

Notice d'utilisation

Laser Chirurgical d'Onde Continu à 2 Microns

RevoLix jr.



Fabricant :

LISA laser products OHG,
Max-Planck-Str. 1
37191 Katlenburg-Lindau

Germany

Fon: +49-(0)5556-9938-0
Fax: +49-(0)5556-9938-10

Email : info@lisalaser.de
Web : www.lisalaser.de

CE
0123

Sommaire

1 A propos de cette notice	6
1.1 Consignes de sécurité et symboles utilisés	6
1.2 Consigne de sécurité	7
2 Fabricant	9
3 Objectif de cette notice d'utilisation	10
4 Information importante pour l'utilisateur	10
4.1 Référence	10
4.2 Usage	10
4.3 Utilisateurs autorisés du laser	10
4.4 Classifications	11
5 Description générale	12
5.1 Principe physique	12
5.2 Principe médical	13
5.2.1 Mode pulsé du laser RevoLix Jr	14
5.2.2 Interaction tissulaire	14
5.2.3 Chirurgie à ciel ouvert (milieu gazeux)	15
5.2.4 Chirurgie laser en milieu aqueux	16
5.2.5 Sélection de la fibre	16
6 Sécurité laser	17
6.1 Responsable de la sécurité laser	17
6.2 Personnel autorisé à se servir du laser	17
6.3 Zone laser	18
6.4 DNSO - "Distance Nominal de Sécurité Oculaire" pour le laser RevoLix Jr	18
6.5 Protections oculaires nécessaires	18
6.6 Inscription des portes d'entrée aux secteurs lasers	20
6.7 Marquage du système laser	20
6.7.1 Etiquettes d'avertissement laser	21
6.7.2 Sortie laser (connexion fibre)	21
6.7.3 Bouton d'arrêt d'urgence	22
6.7.4 Etiquette de danger électrique	22
7 Vue d'ensemble du laser	22
7.1 Symboles utilisés	22
7.2 Partie arrière	23
7.3 Partie avant	24
7.4 Panneau de contrôle	25
7.5 Etiquettes du laser	26
7.5.1 Plaque d'identification	26
8 Installation du laser	27
8.1 Informations générales	27
8.1.1 Connexion au secteur	27

8.1.2	Livret médical	27
8.2	Conditions ambiantes	27
8.2.1	Transport et stockage du laser	27
8.2.2	Conditions d'utilisation	28
8.2.3	Refroidissement	28
8.3	Compatibilité électromagnétique (CEM).....	28
8.3.1	Guide et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques.....	29
8.3.2	Guide et déclaration du fabricant – Protection électromagnétique	29
8.3.3	Guide et déclaration du fabricant – Protection électromagnétique pour les équipements et les systèmes hors équipements et systèmes de survie.....	30
8.3.4	Distances recommandées entre les appareils portables et mobiles de communications RF et les dispositifs hors systèmes de survie	31
9	Description du laser	32
9.1	Branchement de la pédale.....	32
9.2	Branchement du contact de sécurité porte	32
9.3	Mise en place de la fibre laser	32
9.3.1	Vérification de la fibre laser	32
9.3.2	Connexion de la fibre du laser	33
9.3.3	Déconnexion de la fibre du laser	33
9.4	Procédure de mise en route	34
9.4.1	Routine de mise en route :	34
9.4.2	Routine de mise en route :	35
9.5	Routine de mise en route :	35
9.6	Affichage sur l'écran	37
9.6.1	Sélection du mode opératoire	37
9.7	Procédure d'arrêt du laser	39
9.8	Mise en route du laser	39
10	Applications cliniques.....	40
10.1	Instructions de sécurité	40
10.2	Contre-indications	41
10.3	Effets indésirables potentiels	41
10.4	Préparation	41
10.5	Applications	42
10.5.1	Urologie	42
10.5.2	Gynécologie	46
10.5.3	Pneumologie	48
10.5.4	O.R.L. 50	
10.5.5	Rachis54	
10.5.6	Neurochirurgie.....	55
11	Messages d'erreurs	56
11.1	Menu « erreurs »	56
11.2	Liste des messages d'erreurs	56
11.3	Support client	59
12	Entretien et maintenance	60
12.1	Maintenance et contrôle technique de sécurité	60
12.2	Fusibles.....	60
12.3	Nettoyage	60
12.4	Conditionnement des accessoires	60
12.5	Remplacement de la fenêtre de protection du coupleur de fibre.....	61
12.6	Utilisation d'un mesureur de puissance externe	61
12.7	Remplacement du liquide de refroidissement.....	61

13	Données techniques du laser Revolix jr.....	62
14	Accessoires pour laser Revolix Jr	64
15	Fiche de sécurité du matériel (En accord avec la norme 2001/58/EC).....	65
16	Décontamination du matériel avant retour.....	70
17	Déclaration de conformité	72
18	Certificats ISO.....	73
19	Index	75

1 A propos de cette notice

Ce manuel contient des informations importantes concernant la sécurité du laser chirurgical de longueur d'onde continue de 2 microns, le Revolix Jr.

Cette notice et celles des accessoires utilisés (ex : fibres et applicateurs) doivent être lues soigneusement avant la première utilisation du laser !

Sous réserve de modifications et d'amendements ! Des améliorations des images et des données techniques peuvent changer légèrement cette notice.

1.1 Consignes de sécurité et symboles utilisés

Les instructions de sécurité de cette notice sont données pour prévenir les dommages possibles, l'endommagement des matériels et les erreurs d'utilisation. Le fait que, avant d'utiliser le dispositif pour la première fois, vous devez lire cette notice soigneusement et la tenir à disposition des futurs utilisateurs, est également considéré comme une partie de l'exploitation en toute sécurité de ce produit.

Dans cette notice, une distinction est faite entre les instructions de sécurité utilisées pour prévenir les dommages possibles (DANGER) et les instructions mettant en garde contre les défauts d'utilisation (AVERTISSEMENT) :



DANGER

Risque de dommages ! Cette instruction concerne la sécurité des patients, des opérateurs et des autres personnes présentes. Ne pas respecter cette alerte peut induire un risque pour le patient ou l'opérateur.



DANGER

Dans cette notice, ce symbole est utilisé pour prévenir d'un risque de dommages par exposition au faisceau laser. Cette instruction concerne la sécurité des patients, des opérateurs et des autres personnes présentes dans la salle où le laser est utilisé.



AVERTISSEMENT

Danger de défaut d'utilisation ! Le non-respect de cette instruction peut créer des dommages au laser, à l'applicateur ou à la fibre laser.

1.1.1 Consigne de sécurité

Ce chapitre indique les principales instructions à suivre afin d'éviter tout risque ou tout danger. Pour le reste, se référer aux instructions de sécurité décrites dans les notices correspondantes.

Avant d'utiliser le laser, lire soigneusement les instructions de sécurité décrites dans cette notice et dans les notices des accessoires correspondants afin d'éviter de faire courir un risque au patient, au personnel, aux utilisateurs et d'endommager le laser.



DANGER

Observer les lois et règlements nationaux sur le fonctionnement et la sécurité des équipements laser.



AVERTISSEMENT

L'installation, la mise en route et la maintenance de ce système ne doivent être réalisés que par du personnel formé et en accord avec cette notice.



DANGER

N'utiliser le laser que dans les applications pour lesquelles il a été conçu !

L'irradiation est émise par l'extrémité distale de la fibre. L'irradiation de personnes peut causer des blessures à la peau et aux yeux.

Ne jamais pointer le faisceau laser vers une personne, sauf en cas d'utilisation thérapeutique !

Ne jamais regarder directement dans une fibre optique ou dans un système de délivrance si la fibre est attachée à ce dispositif.



DANGER

L'irradiation des yeux par rayonnement laser direct ou indirect peut entraîner des blessures et des dommages irréversibles.

Toutes les personnes présentes dans la zone laser doivent porter des lunettes de sécurité laser appropriées.



DANGER

Le fonctionnement du RevoLix jr. peut être affecté par un téléphone mobile ou sans fil ou tout autre système de communication HF.

Ne pas utiliser de téléphone mobile ou sans fil ou tout autre système de communication HF pendant l'utilisation du RevoLix jr.



DANGER

Les matériaux inflammables, les liquides ou les gaz peuvent s'enflammer lors d'une exposition au laser.

Le laser ne doit pas être utilisé dans une atmosphère explosive.

L'inhalation d'anesthésiques inflammables est interdite lors d'utilisation en ORL, pneumologie ou gastro-entérologie

Prendre en considération le fait que certains gaz anesthésiants et gaz produits par le corps humain (ex : le méthane) sont inflammables et explosifs.



DANGER

Il existe un risque de blessures en cas d'émissions incontrôlées du rayon laser. N'utilisez le laser que pour les applications définies.

Le mode « Ready » ne peut être activée que si la fibre est connectée.



DANGER

N'utiliser que des fibres conçues pour une utilisation avec le laser RevoLix jr.

Faire attention aux restrictions d'utilisation des fibres liées à la puissance maximale supportée.

L'utilisation de fibres non dédiées ou d'une trop forte puissance peut créer des dommages à la fibre et au laser.

L'utilisation de fibres endommagées peut entraîner une exposition accidentelle aux radiations du laser et des blessures au patient et au personnel.



DANGER

La fumée dégagée par l'interaction laser-tissu peut contenir des particules de tissu vivant ou des substances toxiques.

Utiliser un système d'évacuation des fumées approprié.



DANGER

Ne jamais retirer les capots de protection du laser. L'ouverture des capots donne accès aux composants haute tension et courant et à la radiation laser.

Seul le personnel formé et approuvé par LISA peut ouvrir le laser.



AVERTISSEMENT

De fortes secousses, vibrations ou une température inférieure à +3°C peuvent causer des dommages au système !

REMARQUE

Pour les instruments à usage unique, il n'existe pas de procédures. Se référer aux lois locales. Contacter votre représentant pour toute question

2 Fabricant

LISA laser products OHG
Max-Planck-Str. 1
37191 Katlenburg-Lindau
Germany
Fon: +49-(0)5556-9938-0
Fax: +49-(0)5556-9938-10
Email: info@lisalaser.de
Web: www.lisalaser.de

Distributeur

Laser In Surgery
34, rue de la Forêt
91860 Epinay Sous Sénart
Tel : 01 69 05 93 41
Fax : 01 60 46 47 56
Email : contact@laserinsurgery.fr
Web : www.laserinsurgery.fr

3 Objectif de cette notice d'utilisation

La livraison standard inclut:

Laser RevoLix	qté.	items inclus
Laser chirurgical 2 microns continu RevoLix jr.	1	Laser chirurgical 2 microns continu RevoLix Jr
	1	Pédale (REF 101 660 007)
	1	Connecteur de sécurité porte (REF 101 660 014)
	1	Notice d'utilisation
	2	Clés (REF 101 660 006)
	2	câble d'alimentation électrique (demander à votre distributeur local)

4 Information importante pour l'utilisateur

4.1 Référence

Ce manuel décrit le laser chirurgical d'onde 2 microns de la série RevoLix jr. La gamme de puissance (puissance max.) et le nom du laser en question sont indiqués sur la plaque d'identification (Fig. 11). Le nom du laser apparaît sur l'écran de démarrage (Fig. 13) après la mise en route.

4.2 Usage

Le RevoLix jr. est un laser chirurgical. il est conçu pour les interventions chirurgicales invasives et non invasives comme la vaporisation et la coagulation de tissus mous

Le faisceau laser est focalisé par le coupleur fibre laser dans la fibre. Le rayonnement laser est conduit jusqu'au site de traitement par une fibre laser en silice. L'extrémité distale de la fibre est fixée dans un applicateur spécifique servant d'instrument au chirurgien.

Les applications cardiovasculaires et sur le système nerveux central ne sont pas autorisées. Se référer au paragraphe des applications (paragraphe 10 - "applications cliniques).

4.3 Utilisateurs autorisés du laser

Le laser peut seulement être utilisé par des personnes formées par le fabricant ou par un représentant autorisé par le fabricant pour le bon fonctionnement du système en tenant compte de la notice d'utilisation. Seules les personnes ayant reçu cette formation sont qualifiées pour enseigner le fonctionnement de ce système en raison de leurs connaissances ou de leur expérience professionnelle. Le laser RevoLix jr. est destiné uniquement aux médecins formés à l'usage du laser.

Le conditionnement des fibres lasers, des applicateurs et accessoires doit être uniquement effectué par des professionnels formés.

La maintenance et l'entretien de l'appareil doivent être effectués exclusivement par des experts autorisés et approuvés par Lisa Laser Products sur la base de cette notice.

4.4 Classifications

Le laser Revolix jr. est conforme aux classifications/nomenclatures suivantes:

Classe de produit médical au regard de la norme 93/42/EEC (Médical Device Directive)	Class IIb
Classement comme appareil Médical au regard du titre 21 de la CFR, Parties 862-892	Class II
Nomenclature des produits médicaux au regard de l'UMDNS	17-447

Classe laser au regard de la norme IEC 60825 (1 ^{er} laser, laser DPSS)	Class 4
Classe laser suivant la norme US FDA CDRH (21CFR1040.10) (1 ^{er} laser, laser DPSS)	Class IV
Classe laser au regard de la norme IEC 60825 (laser de visée)	Class 2
Classe laser suivant la norme US FDA CDRH (21CFR1040.10) (laser de visée)	Class II

Classe de Protection au regard de la norme IEC 60601	Class I
Groupe de protection au regard de la norme EN 60529	IP20

Le laser Revolix jr. est conforme aux conditions essentielles des dispositifs médicaux européens suivant la directive 93/42/EEC.

Observer les directives applicables données par les assurances responsabilité employeur ou autres organismes. Les responsabilités, les mesures de sécurité appropriées et les protections personnelles sont décrites dans ces règlements.

Observer les lois nationales et les règlements spécifiques sur le fonctionnement et la sécurité des dispositifs médicaux et de l'équipement de laser.

L'installation du laser doit être réalisée selon les instructions données dans ce manuel.

Les documents visés et ce manuel doivent être lus soigneusement avant la mise en route du laser.

5 Description générale

Le laser chirurgical d'onde continue à 2 microns RevoLix Jr est un laser haute performance à solide pompé par diodes (DPSS) transmis par fibre optique, destiné à une utilisation en chirurgie (Chap.10). La longueur d'onde est dans l'infrarouge.

Le RevoLix Jr émet un rayonnement de longueur d'onde 2013 nm (égal à 2,013 microns). La radiation est émise en continue (CW). Cette émission continue peut également être séquencée (mode pulsé). Cependant la puissance maximale par impulsion demeure la même qu'en mode continu. Le rayonnement laser est transmis par des fibres en silice. L'extrémité distale de la fibre est fixée à un applicateur approprié. Différents applicateurs sont disponibles pour chaque discipline chirurgicale. L'utilisation et l'entretien des applicateurs sont décrits dans les notices respectives.

La programmation du laser se fait à partir d'un pupitre de commande équipé d'un écran. L'activation et le réglage des paramètres sont décrits dans le chapitre 9

5.1 Principe physique

Le laser RevoLix Jr est un laser à haute performance. Le cristal laser est excité par le rayonnement laser émis par une barrette de diodes lasers. Le rayonnement des diodes lasers est dirigé sur le cristal qui émet le rayonnement laser de 2 microns. Le rayon laser de 2 microns est focalisé dans une fibre. Le rayonnement laser de 2 microns sortant de la fibre – guidée par un applicateur approprié, est utilisé comme un instrument chirurgical.

L'interaction Laser/Tissu est basée sur la forte absorption du rayonnement de 2 microns par les molécules d'eau, qui sont omniprésentes dans le tissu, abstraction faite de la coloration ou de la circulation. La pénétration du rayon du laser RevoLix Jr dans le tissu est inférieure à 0.5 millimètre, ceci ne modifiant pas les propriétés optiques du tissu irradié. Le tissu absorbant (= effectif) reste toujours visible par le chirurgien. Cette propriété fait de ce laser un outil chirurgical sûr et universel pour la chirurgie sur tissu mou.

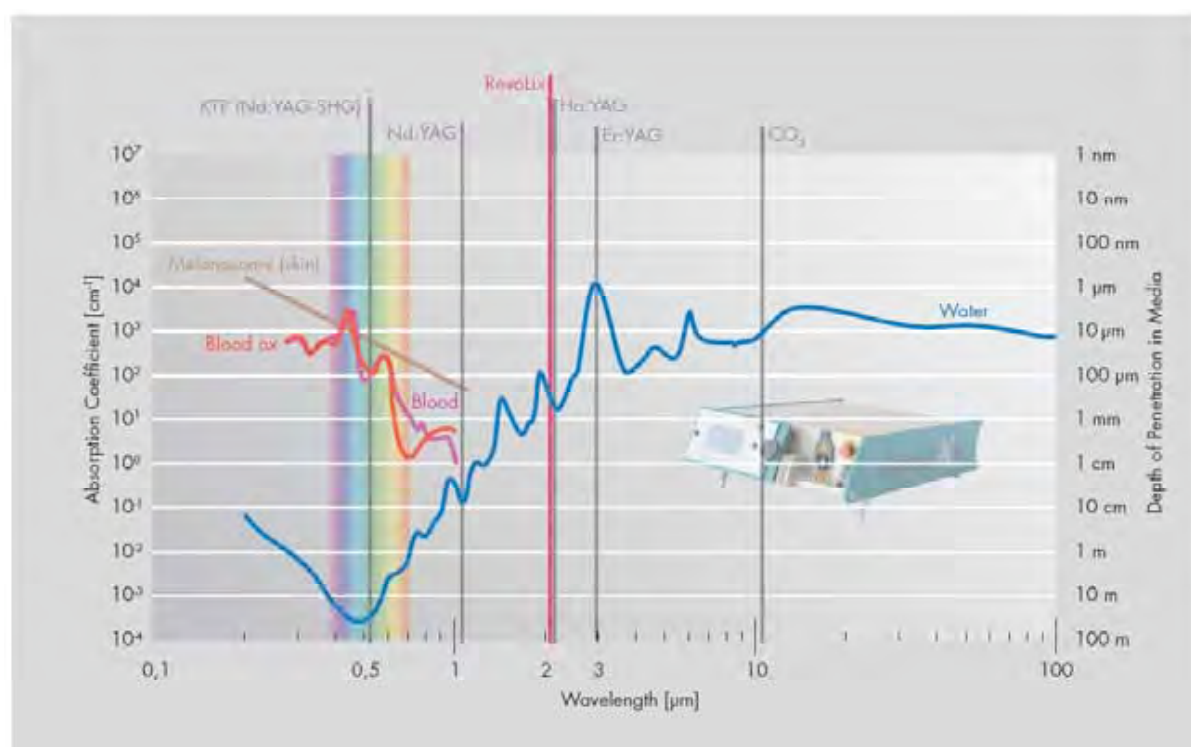


Fig. 1: Spectre d'absorption de l'eau en fonction de la longueur d'onde

5.2 Principe médical

L'effet de la radiation laser à 2 microns sur les tissus dépend de l'intensité de celle-ci. L'intensité est définie par une puissance par unité de surface et communément appelée densité de puissance. L'intensité peut être modifiée par un changement de la puissance laser ou de la distance entre l'embout de la fibre et le tissu. La dépendance de la distance est due au fait que la radiation diverge considérablement à la sortie de la fibre. L'effet laser est maximum juste à la sortie de la fibre.

En raison de la divergence du faisceau laser sortant de la fibre, le diamètre du faisceau laser augmente continuellement avec la distance de l'extrémité de la fibre. Dans le même temps, l'intensité et, par conséquent, l'effet du faisceau laser sur les tissus diminuent.

De plus l'effet au tissu diffère selon que l'on travaille en chirurgie ouverte (milieu ambiant = gaz) ou dans un milieu aqueux. Dans un milieu gazeux, la chaleur produite est convertie en évaporation et absorbe par les tissus avoisinants. Une partie infime de cette chaleur est absorbée par le milieu gazeux. Le dégagement de fumée est facilement enlevé via un aspirateur de fumée.

Un milieu aqueux présente un double avantage: Le refroidissement du tissu traité est bien meilleur, évitant ainsi une carbonisation. En outre tout tissu éloigné de plus de 5 millimètres du bout de la fibre est protégé du fait de l'absorption du rayonnement par le milieu aqueux.

A faible intensité (faible puissance et/ou large spot) l'effet obtenu est principalement une coagulation car la densité de puissance est inférieure au seuil de vaporisation tissulaire. L'effet au tissu sera limité à un blanchiment apparent. Même une irradiation prolongée ne mène pas à une vaporisation car le processus d'absorption du rayonnement laser est combiné avec la dissipation de la chaleur dans le milieu environnant (tissu, milieu gazeux ou aqueux). En d'autres termes : l'effet de refroidissement par conduction de la chaleur dans l'environnement compense l'accumulation de chaleur due à l'absorption (I sur la fig. 4).

Avec l'augmentation de l'intensité (puissance plus élevée et/ou spot plus petit) la température du tissu irradié augmente. À un certain moment, l'accumulation de chaleur dans le tissu irradié atteint un point où l'eau du tissu s'évapore et disparaît (I_s sur la Fig. 2).

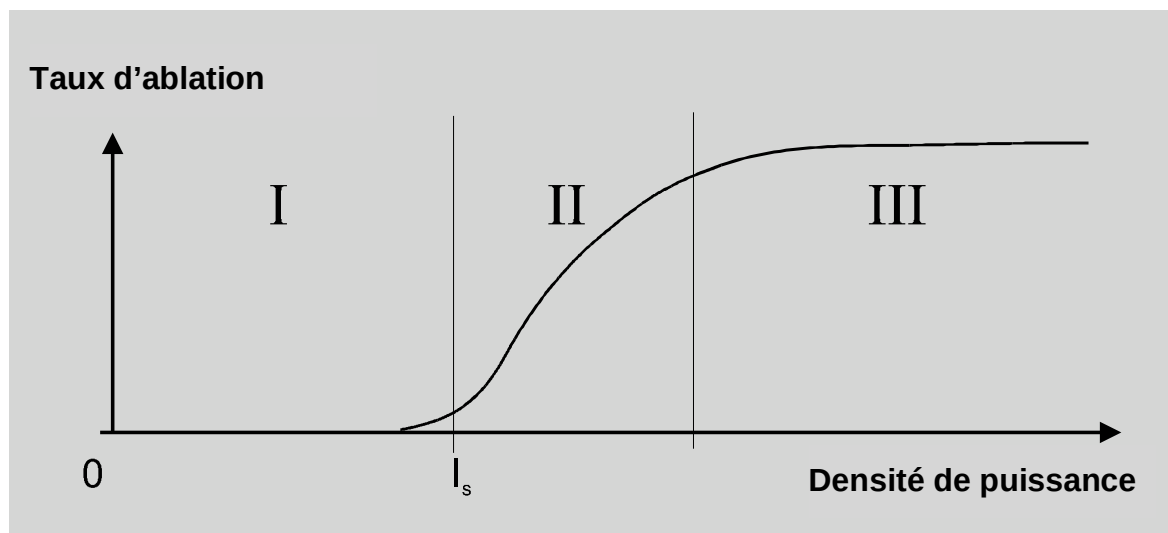


Fig. 2: L'effet tissulaire dépend de la densité de puissance

La vaporisation peut être contrôlée dans une certaine mesure en changeant la densité de puissance (II in Fig. 2).

Néanmoins, à un certain point (III sur la fig.2) une augmentation de la densité de puissance ne crée plus une augmentation de la vaporisation car le tissu est protégé par les produits vaporisés.

Si la fibre reste en place, la vaporisation tissulaire continuera, le tissu sera vaporisé jusqu'au seuil de l'intensité nécessaire à la vaporisation. Une carbonisation apparaîtra lors d'une chirurgie laser ouverte. En milieu aqueux, la carbonisation est fortement réduite.

5.2.1 Mode pulsé du laser Revolix jr.

Le laser RevoLix Jr peut aussi être actionné en mode pulsé. Cependant la puissance maximale de l'impulsion du laser continu 2 microns est toujours la même puissance [watts] qu'indiquée sur l'affichage de la console. Les modes tir unique et répétitif sont inclus dans les spécifications du laser afin d'offrir au chirurgien un meilleur contrôle de l'émission laser. Le mode pulsé du rayonnement laser 2 microns continu ne peut pas vaporiser de tissu dur comme l'os et la pierre.

5.2.1.1 Comparaison avec les lasers pompés par lampe flash

Les lasers pompés par lampe flash comme le laser Holmium émettent par nature une radiation en mode pulsé. La puissance maximum de ces lasers est définie par le produit de l'énergie d'une impulsion [Joules] par la fréquence de répétition [Hertz].

Cependant la puissance crête des lasers pompés par lampe flash comme le laser Holmium YAG est toujours de l'ordre de kilowatts [kilowatt], même à la puissance minimum du laser qui peut être de quelques watts seulement. L'intensité élevée produite par chaque impulsion laser vaporise tous types de tissus mous ou durs comme l'os ou la pierre. Les conséquences du rayonnement pulsé sont des ruptures et des traumatismes au tissu environnant, la formation de bulle altérant la visibilité, la pulvérisation des fragments de tissu et la souillure des lentilles d'endoscope en chirurgie ouverte.

Le laser 2 microns continu Revolix Jr émet une radiation laser continu. La gamme de puissance disponible dépend du modèle. En conséquence les effets de coagulations et de vaporisations sont doux comparés aux lasers pompés par lampe flash. Le tissu est coagulé ou disséqué sans traumatisme, la visibilité n'est pas altérée par des bulles et les fragments de tissu comprenant des cellules vivantes ne souillent pas les objectifs ou les masques.

5.2.2 Interaction tissulaire

Le faisceau laser sortant de la fibre / pièce à main diverge suivant un cône d'à peu près 25 °. Le diamètre du faisceau augmente avec la distance. Comme l'intensité du faisceau laser est égale à la puissance du laser divisé par la surface du faisceau, l'intensité du faisceau diminue avec la distance.

La vaporisation de tissus nécessite une intensité de faisceau élevée. Une intensité plus faible est utilisée pour la coagulation.

En milieu aqueux, le faisceau laser est fortement absorbé par la solution de lavage. Pour une puissance laser suffisante et à distance marginale du tissu, une bulle de vapeur se forme. Cela permet un contact "optique" avec le tissu. Ainsi, l'irradiation laser peut interagir efficacement avec les tissus. Selon le réglage de puissance, la bulle de vapeur formée permet le contact optique ou le milieu aqueux disparaît du trajet au tissu. Ce tunnel de 1 à 4 mm se forme entre l'embout de fibre et le tissu et peut être considérée comme un élément de sécurité supplémentaire.

Le RevoLix Jr est un laser chirurgical utilisé en mode contact et non contact pour l'incision, l'excision, la vaporisation et la coagulation de tissu mou. Le principe fondamental est l'absorption du rayonnement laser 2 microns par les molécules d'eau présentes dans les tissus. La chaleur produite est utilisée pour la coagulation ou l'ablation de tissu suivant la méthode de traitement utilisée.

L'absorption de la puissance laser est restreinte à un volume compris entre la surface et une couche approximativement située entre 0.5 à 1 millimètre sous la surface du tissu. Des dommages aux couches tissulaires inférieures peuvent se produire en raison de la conduction de la chaleur quand la fibre ou le faisceau est déplacée lentement ou tenue en place.

La zone de nécrose excède la section visible de la profondeur de pénétration optique puisque l'énergie laser pénètre au-delà de la zone de section. En outre il y a échauffement des tissus avoisinants par conduction thermique.

La zone de nécrose réelle dépend de la technique de traitement. À une densité de puissance suffisante pour sectionner un tissu, la zone de nécrose est inférieure à 1 millimètre. En général plus l'applicateur est laissé longtemps sur un même point, plus la zone de nécrose thermique est étendue.

Les paramètres de traitement suivants sont à la disposition du chirurgien:

Paramètre	Réglage	Effet
Puissance	Puissance forte ou faible	vitesse
Diamètre d'impact au tissu	Mode contact ou non contact	Intensité du point d'impact
Sélection de la fibre	Différent diamètre de coeur et cladding	Intensité du point d'impact et flexibilité
Atmosphère	Chirurgie ouverte (gaz) ou milieu aqueux	Refroidissement et environnement

5.2.3 Chirurgie à ciel ouvert (milieu gazeux)

Dans l'air ou en milieu gazeux, le refroidissement est très faible malgré le transfert de chaleur vers les tissus avoisinants. La vaporisation s'amorcera rapidement dès que le seuil de vaporisation sera atteint. La carbonisation est inévitable notamment lors de section importante. En atmosphère CO₂, la carbonisation est moindre en raison du manque d'oxygène.

En milieu gazeux, le diamètre du rayon laser et son intensité peuvent être ajustés par modification de la distance entre le bout de fibre et le tissu car l'atmosphère gazeuse n'absorbe pas le rayonnement laser 2 microns. Le réglage complet entre le mode contact et le mode non contact est disponible en chirurgie ouverte.

La fumée produite peut être aspirée à l'aide d'un évacuateur de fumée.



DANGER

Les fumées résultant de l'interaction laser-tissu peuvent contenir des particules vivantes ou des substances toxiques !

Utiliser une aspiration de fumée appropriée.

Le laser ne doit pas être utilisé dans une atmosphère de gaz inflammables, car ils peuvent s'enflammer au contact de la lumière laser.



DANGER

L'utilisation du RevoLix DUO dans une atmosphère enrichie en oxygène pourrait causer l'inflammation des tissus carbonisés et pourrait entraîner de graves blessures.

5.2.4 Chirurgie laser en milieu aqueux

En milieu aqueux, le refroidissement à la surface du tissu est suffisant pendant l'irradiation laser. La carbonisation sera très limitée car l'augmentation de la température sera bloquée par la température d'évaporation du tissu et du milieu aqueux (approx.100°C). En conséquence, des puissances plus élevées peuvent être utilisées en milieu aqueux comparé au milieu gazeux pour deux raisons :

1. Comparé à la chirurgie ouverte, le refroidissement est plus fort, une puissance plus élevée est nécessaire pour obtenir l'effet désiré ;
2. Comparée à la chirurgie ouverte, la carbonisation est moindre.

Un liquide de lavage ou d'irrigation classique tel que : eau distillée, chlorure de sodium à 0,9%, Purisol (Mannit/Sorbit), solution ringer ou glycine à 1,5% (Glycocol) peut être utilisé. Respecter les consignes indiquées par les fabricants de ces différents produits. Ces différents milieux fourniront des caractéristiques très semblables d'absorption et de refroidissement.

La solution de glycine réagit avec la radiation laser au niveau de l'embout de la fibre lors du tir. Cela peut réduire la durée de vie de la fibre, plus particulièrement avec la fibre Sidefire.

La défocalisation du faisceau par augmentation de la distance sortie fibre/tissu est limitée par la forte absorption de la radiation à 2 microns par le milieu liquide.

5.2.5 Sélection de la fibre

Une gamme des fibres lasers est disponible pour le laser RevoLix jr. (Section Accessoires). Ces fibres diffèrent en diamètre de cœur et en diamètre externe (Cladding), en résistance mécanique et en direction d'irradiation. Le plus important dans le choix de la fibre est la compatibilité avec l'instrument/l'applicateur à utiliser e/out les contraintes mécaniques exigées pour un traitement. De plus, il faut savoir que les fibres de petit diamètre sont mécaniquement plus fragiles que les fibres plus grosses. Se référer au paragraphe « Applications cliniques » et aux informations contenues dans les notices d'utilisation des fibres.

6 Sécurité laser

Le laser Revolix Jr est constitué d'un laser DPSS (Laser à Solide Pompé par Diode) émettant à 2,013 microns ou 2013 nanomètres. En accord avec la norme IEC 60825, ce laser est de classe 4. L'irradiation de personnes peut causer des dommages sur la peau et/ou aux yeux.

Un laser à semi-conducteur ayant une émission à 635 nm et une puissance < 1.0 mW est utilisé comme laser de visée (pilot laser). Bien que ce laser soit de classe 2, il est fortement déconseillé d'exposer les personnes ne subissant pas de traitement.

Observer les directives nationales applicables de l'assurance responsabilité de votre employeur et des organismes légaux ainsi que vos directives/règlements nationaux sur l'utilisation de laser médicaux. Les responsabilités, les mesures de sécurité appropriées et les mesures de protection individuelle sont décrites dans ces règlements.



DANGER

Utiliser seulement le laser pour le but pour lequel il a été conçu !

Ne jamais diriger le rayon laser vers une personne !

L'irradiation de personnes peut causer des dommages sur la peau et/ou aux yeux.

Toutes les personnes dans la zone laser doivent porter des lunettes de sécurité appropriées



DANGER

L'irradiation de matériaux ou de liquides inflammables peut les enflammer.

Le laser ne doit pas être employé dans une atmosphère explosive.

6.1 Responsable de la sécurité laser

Dans la plupart des règlements nationaux, le propriétaire, dans la plupart des cas l'administration de l'hôpital ou le médecin, doit nommer par écrit une personne compétente en tant qu'officier de sécurité laser pour l'utilisation du laser.

L'officier de sécurité laser est considéré comme compétent si, pendant sa formation professionnelle ou son expérience, il a acquis une connaissance suffisante sur l'utilisation du laser, il est formé à l'utilisation et il est complètement informé sur les effets du rayonnement laser, sur les mesures de sécurité et les règlements de sécurité, de sorte qu'il puisse évaluer les mesures de sécurité nécessaires et vérifier leur efficacité.

Vérifier que vous êtes en conformité avec le règlement national sur la sécurité des dispositifs médicaux laser avant d'utiliser le système.

6.2 Personnel autorisé à se servir du laser

Le laser ne peut être utilisé que par des personnes qui ont été formées par le fabricant ou par son représentant sur l'utilisation correcte du système en tenant compte de cette notice. Seul ces gens, qui en raison de leur connaissance ou expérience pratique, peuvent recevoir une formation, à l'utilisation de ce système. Le laser RevoLix est prévu seulement pour des médecins qualifiés dans l'utilisation du laser.

6.3 Zone laser

La zone laser est considérée comme la zone dans laquelle la quantité de rayonnement peut dépasser la limite maximale autorisée de l'exposition de la cornée de l'œil (MPE), y compris le risque d'une déviation involontaire du faisceau laser. Habituellement, la zone laser est identique à la pièce dans laquelle le laser est installé. La plus grande distance de sécurité oculaire (DNSO) à respecter avec le laser Revolix jr. est de 0,4 m.

6.4 DNSO - "Distance Nominal de Sécurité Oculaire" pour le laser Revolix Jr

Une radiation laser est plus ou moins divergente, la densité d'énergie décroît donc lorsque l'on éloigne la source laser. La DNSO indique la distance où la densité d'énergie de la radiation laser est égale à la EMP (Exposition Maximum Permise).

La DNSO est calculée en accord avec les standards européens DIN EN 60825-1:2001-11 „Sécurité des appareils laser“.

Longueur d'onde	$\lambda = 2,01 \text{ microns}$
Ouverture numérique de la fibre	$NA = 0,22$ $\phi = 25,4^\circ = 0,443 \text{ rad}$
Diamètre de fibre	$a = 365 \text{ microns}$
Puissance maximum	$P_0 = 25 \text{ W}$
Base de temps	$t = 10 \text{ s}$
EMP (Exposition Maximum Permise)	$5600 t^{0,25} \text{ J m}^{-2}$
$E_{EMP} =$	$5600 (10 \text{ s})^{-0,75} \text{ W m}^{-2} = \underline{995,83 \text{ W m}^{-2}}$

$$DNSO = \sqrt{\frac{4P_0}{\pi E_{MVB}}} - a$$

$DNSO = 0,41 \text{ m}$

Par conséquent la DNSO pour le laser Revolix est : 0.41 m.

6.5 Protections oculaires nécessaires

Toute personne présente dans une zone inférieure à la DNSO est considérée comme étant dans la zone laser. Elle devra porter des protections oculaires adéquates fournies avec une classe de protection minimale "L2" à 2.01 et 2.1 micron (en accord avec la norme européenne EN 207)

Protections oculaires pour le marché européen (EN 207)

Cette norme exige que le filtre puisse résister à une durée d'impacte laser de 10 secondes sans perte de la protection. Les filtres qui répondent à ces exigences sont marqués avec le niveau de protection approprié « L » par exemple DIR >1400-2200 L2 XXX DIN CE.

DIR	Type de laser. D = continu / I = Pulsé / R = Pulse court (Q-switched) / M = Mode-couplé Pulsé
>1400-2200	Bande de longueurs d'onde arrêtée par le filtre.
L2	Echelle des nombres (niveau de protection). L1 = Transmittance spectrale maximum de 10^{-1} , L2 = 10^{-2} , etc. jusqu'à L10 = 10^{-10}
XXX	Désignation commerciale
DIN CE	Indique la conformité à la norme EN 207

6.6 Inscription des portes d'entrée aux secteurs lasers

Toutes les portes d'entrée de la salle dans laquelle le laser est installé et utilisé (zone laser), doivent être marquées à l'extérieur avec le panneau d'avertissement défini par la norme IEC 60825 (illustré ici à 50% de sa taille réelle, noir sur jaune).

La salle d'opération devient alors la zone laser.

Un voyant d'alarme laser situé au-dessus de la porte d'entrée à la salle d'opération est obligatoire. Cette lumière doit être allumée dès que le laser est en fonction. Marquage du système laser.



Fig. 3: Panneau d'avertissement pour le marquage des portes d'entrée

6.7 Marquage du système laser

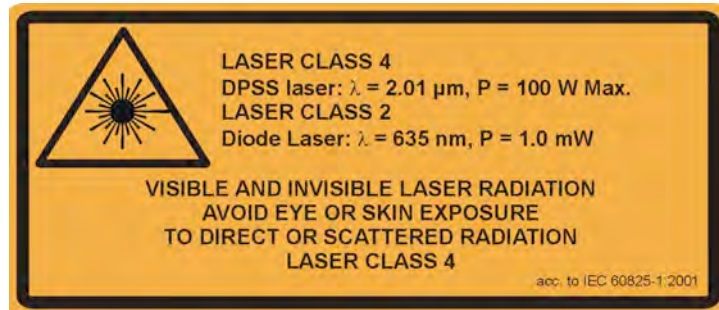
Ce chapitre décrit le type et l'emplacement des étiquettes de danger et de conformité du laser RevoLix Jr. Les étiquettes indiquent à l'utilisateur les informations importantes concernant le dispositif et la sécurité du laser. Les étiquettes indiquent les normes et les règlements applicables.

6.7.1 Étiquettes d'avertissement laser

Les étiquettes suivantes sont fixées sur la partie arrière du laser, (original noir sur jaune). Elles montrent la classe et la sortie du laser. (Fig. 4)



Étiquette d'indication de la classe laser



Étiquette d'avertissement de la puissance délivrée

Fig. 4: Etiquette de danger laser

6.7.2 Sortie laser (connexion fibre)

La sortie laser est indiquée par les étiquettes suivantes (original noir sur jaune)

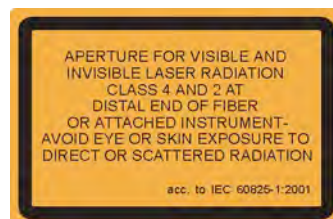
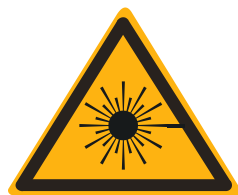


Fig. 5: Etiquette de danger sortie laser

6.7.3 Bouton d'arrêt d'urgence

Le bouton d'arrêt d'urgence est indiqué par l'étiquette suivante (original noir sur jaune)

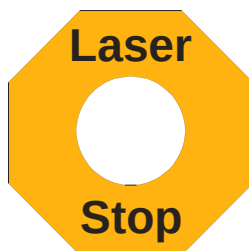


Fig. 6: Etiquette du bouton d'arrêt d'urgence

6.7.4 Etiquette de danger électrique

Les parties du laser où il existe un danger électrique sont indiquées par l'étiquette suivante :



Fig. 7: Etiquette de danger électrique

7 Vue d'ensemble du laser

7.1 Symboles utilisés

Les symboles suivants sont utilisés :

Face avant	Face arrière		
			
Clé de mise en route	Connecteur de sécurité porte	Fusible de sécurité	Connecteur pédale

7.2 Partie arrière

Tous les branchements électriques et raccords d'eau servant à remplir et vidanger le système de refroidissement se trouvent à l'arrière du dispositif.

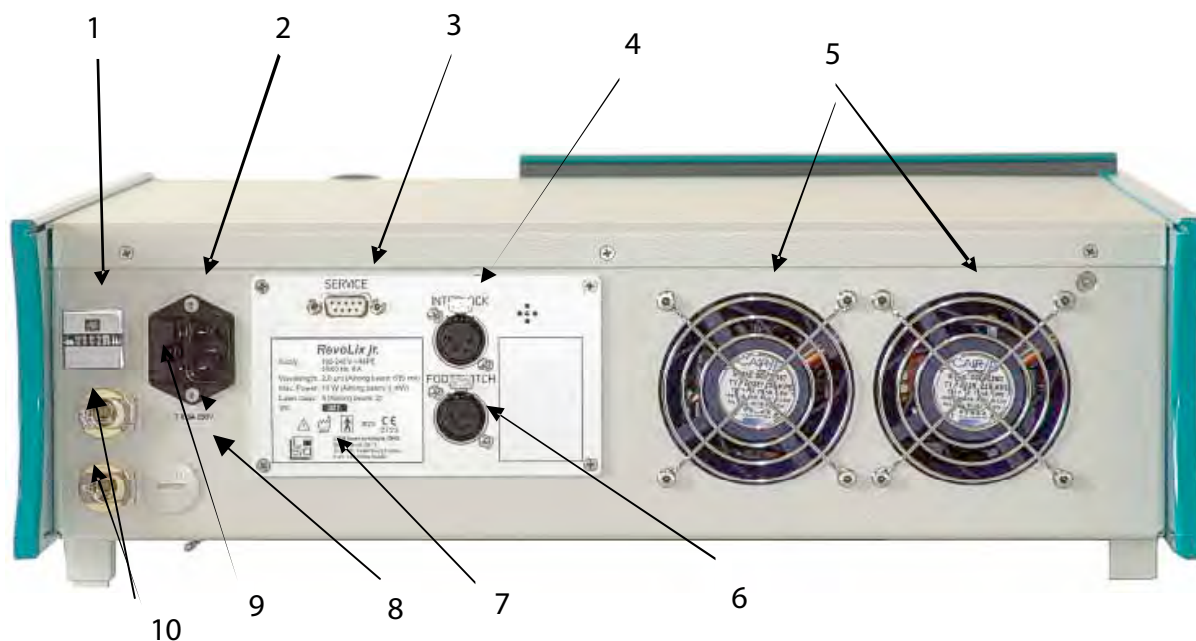


Fig.8: Face arrière du laser

1	Compteur horaire	6	Connecteur pédale
2	Prise de courant	7	Plaque d'identification
3	Interface série	8	Etiquette des fusibles
4	Connecteur de sécurité porte	9	Porte fusibles
5	Ventilation	10	Connexion pour le remplissage et la vidange du circuit d'eau

7.3 Partie avant

Tous les composants de fonctionnement et d'affichage, ainsi que le bouton d'arrêt d'urgence et la clef de mise en route, sont placés sur l'avant du dispositif (Fig. 9).

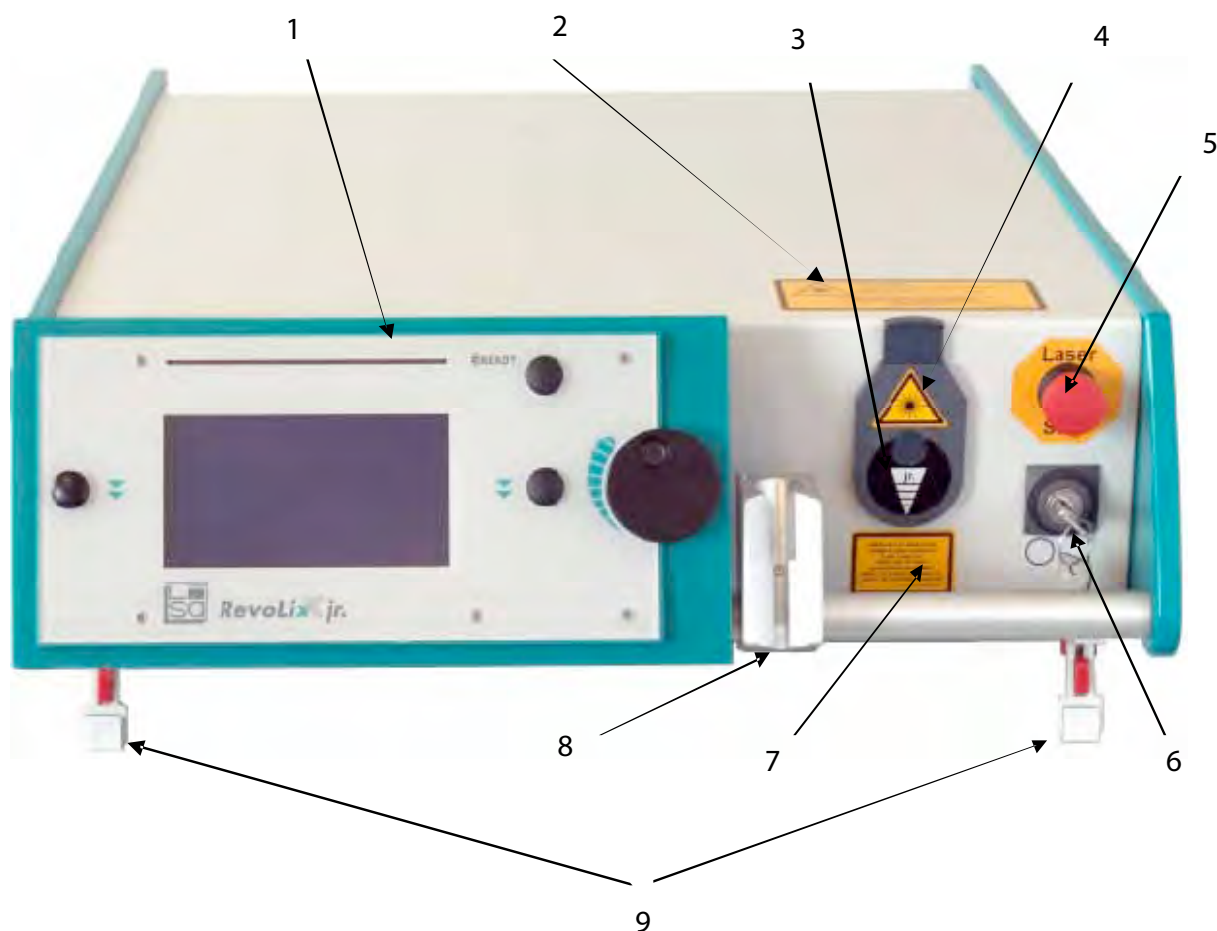


Fig. 9: Face avant

1	Panneau de contrôle	6	Clé de mise en route
2	Étiquette de danger sortie laser (Symbole)	7	Étiquette de danger sortie laser (Texte)
3	Sortie laser à ouverture	8	Support de la pièce à main et du mat de la fibre
4	Étiquette de danger sortie laser (Symbole)	9	Pieds
5	Bouton d'arrêt d'urgence		

7.4 Panneau de contrôle

Toute la communication entre l'opérateur et le laser se fait par l'intermédiaire du clavier de commande réglable (Fig. 10).

Les composants de sortie du laser sont l'écran, la lampe d'avertissement laser et le haut-parleur.

Les composants d'entrée sont les deux boutons de fonction (bouton de menu (6) et bouton de choix de paramètre (4)), la roue de réglage (3) et le bouton prêt (2).

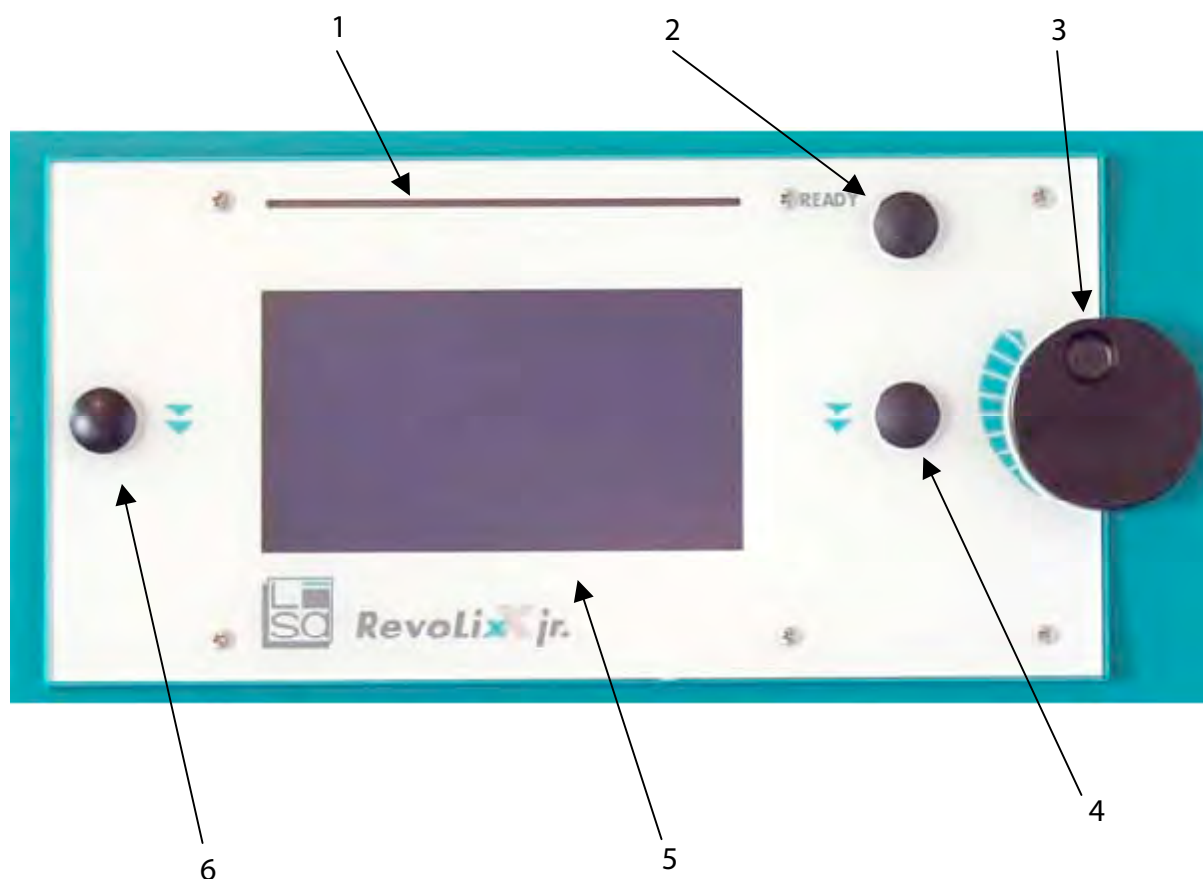


Fig.10: Panneau de contrôle

1	Lampe d'avertissement	4	Bouton de paramètres
2	Bouton "Prêt"	5	Ecran
3	Roue de réglage	6	Bouton de menu

7.5 Etiquettes du laser

Ce chapitre décrit le type et l'emplacement des étiquettes de danger et de conformité du laser RevoLix jr. L'étiquetage du laser permet à l'utilisateur d'obtenir des informations importantes concernant l'appareil et la sécurité des laser.

7.5.1 Plaque d'identification

La plaque d'identification est fixée sur la partie basse du panneau arrière. Elle indique toutes les informations nécessaires à l'identification de votre laser (Fig. 11).

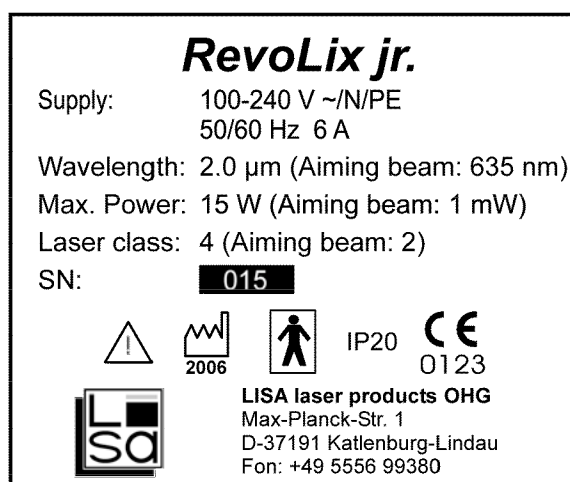


Fig. 11 : Plaque d'identification du Revolix Jr

Symboles utilisés sur la plaque d'identification

			IP20	 0123	SN XXX
Attention, lire la notice	Date de fabrication	Partie appliquée de type BF	Protection d'entrée	Marquage CE	Numéro de série

8 Installation du laser

Le laser et les règlements nationaux associés imposent des précautions spécifiques pour l'installation. Ces précautions concernent les mesures de sécurité, l'alimentation électrique et la gestion de la chaleur.

L'installation du laser doit être effectuée par un expert autorisé par le fabricant du système. Cette personne effectuera également un essai fonctionnel après l'installation du laser sur site.

Avant l'installation du laser, il est peut-être nécessaire d'informer les autorités locales. Bien s'assurer de la conformité avec les normes applicables.

8.1 Informations générales

La panne ou l'arrêt du laser RevoLix jr. selon les indications de cette notice ne présente pas de danger pour le patient. Les chirurgies pratiquées avec le laser RevoLix jr. peuvent être interrompues ou répétées sans problème.

Le fabricant du laser ou son représentant répondra à toutes vos questions.

8.1.1 Connexion au secteur

La connexion secteur se fait par l'intermédiaire d'une prise standard (tension 100 – 240 Vac, courant 6A maximum, 50/60 hertz), les valeurs exactes nécessaires au laser en question sont indiquées sur la plaque d'immatriculation.

8.1.2 Livret médical

En raison des normes dans certains pays, un livret médical du système doit être conservé avec le laser. Le livret médical du système doit être conservé par l'opérateur et par le service technique, il doit être présenté aux autorités de contrôle et de surveillance en cas de demande.

Ce qui suit doit être particulièrement noté sur le livret médical du système:

1. Formation du personnel responsable du laser
2. Formation des opérateurs habituels
3. Contrôle technique de sécurité
4. Mesures d'entretien et
5. Erreurs de fonctionnement.

Le livre médical du système doit être conservé sans lacunes jusqu'à ce que le système soit finalement réformé puis gardé 5 ans au-delà de ce temps.

Veuillez s'assurer que vous observez les règlements applicables dans votre pays

8.2 Conditions ambiantes

La température ambiante aux endroits d'installation et de stockage doit être au moins de +1 °C.



Les secousses violentes, les vibrations, une température ambiante inférieure à +1 °C ou le fonctionnement du laser sans eau peuvent endommager gravement le laser.

AVERTISSEMENT

8.2.1 Transport et stockage du laser

Pendant le transport et l'utilisation du RevoLix Jr., il convient de s'assurer que le dispositif n'est pas soumis à des secousses ou des vibrations importantes.

En outre, la température de la pièce doit être comprise entre +1 °C à +50 °C, l'humidité relative de 10 % à 90 % (sans condensation) et la pression atmosphérique de 700 hPa à 1060 hPa.

Bien que contenant un liquide anti-gel jusqu'à -15 °C, le laser ne doit pas être soumis à une température inférieure à 0 °C pendant une longue période. Si la température ambiante descend au-dessous de +3 °C, l'eau de refroidissement doit être vérifiée par un expert. Le technicien change le liquide de refroidissement pour permettre de stocker l'appareil à des températures comprises entre +3 °C et -15 °C.

Avant de remettre le laser en fonction, le plein d'eau de refroidissement doit être effectué avec du liquide fourni par le fabricant. Cette vérification est effectuée par l'instrument automatiquement, un message d'erreur s'affiche sur l'écran de contrôle (Par. 11.2) si le niveau est trop faible. La vidange comme le remplissage du circuit de refroidissement doivent être réalisés uniquement par du personnel autorisé par le fabricant. Le fonctionnement du laser sans eau peut amener des dommages importants aux diodes lasers.

8.2.2 Conditions d'utilisation

Le RevoLix jr. peut être utilisé en continu à une température classique. La température ambiante de fonctionnement doit être comprise entre +15 °C et +26 °C, l'humidité relative de 30 % à 75 % (sans condensation) et la pression atmosphérique de 700 hPa à 1060 hPa.

Lors du fonctionnement du RevoLix jr., des précautions doivent être prises pour s'assurer que le périphérique n'est pas soumis à de fortes secousses ou vibrations.

8.2.3 Refroidissement

Le laser chirurgical RevoLix Jr a un système de refroidissement intégré air/eau .

Lorsque le laser est en fonctionnement, ce système de refroidissement évacue la puissance dissipée dans l'air de la pièce.

Dans les pièces non climatisées, il faut tenir compte de l'échauffement de l'air ambiant dû à cette dissipation. Le laser peut fonctionner sans interruption jusqu'à une température ambiante de 26 °C. Les systèmes s'arrêtent automatiquement si la température ambiante devient trop haute.

Les grilles de ventilation sur le fond et à l'arrière du laser ne doivent pas être couvertes lors du fonctionnement.

Un raccordement additionnel d'eau froide ou de gaz n'est pas nécessaire.

8.3 Compatibilité électromagnétique (CEM)

Bien que la RevoLix jr. soit conforme à la réglementation et aux normes concernant la CEM des dispositifs médicaux, le fonctionnement du RevoLix jr. peut être affecté par les téléphones sans fil ou mobiles et autres appareils de communication RF.



ATTENTION

le fonctionnement du RevoLix jr. peut être affecté par les téléphones sans fil ou mobiles et autres appareils de communication RF.

Ne pas utiliser de téléphone sans fil ou mobiles et autres appareils de communication RF pendant le fonctionnement du RevoLix jr.

Les équipements électriques médicaux comme le RevoLix jr. nécessitent des précautions particulières concernant la CEM et doivent être installés et mis en service conformément aux informations CEM fournies dans les documents d'accompagnement.

Le RevoLix jr. est destiné à être utilisé en combinaison avec les accessoires d'origine et dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.

8.3.1 Guide et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques

Le RevoLix jr. est destiné à être utilisé dans l'environnement spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du RevoLix jr. doit s'assurer que le produit est utilisé dans un tel environnement.

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - guide
Emissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le RevoLix jr. utilise l'énergie RF pour son fonctionnement interne. Par conséquent, les émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences aux équipements électroniques environnants.
Emissions RF CISPR 11	Classe A	Le RevoLix jr. peut être utilisé dans tous les établissements autres que les domiciles privés et ceux directement reliés au réseau basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins privées.
Emissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/ variation d'émissions IEC 61000-3-3	Complies	

8.3.2 Guide et déclaration du fabricant – Protection électromagnétique

Le RevoLix jr. est destiné à être utilisé dans l'environnement spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du RevoLix jr. doit s'assurer que le produit est utilisé dans un tel environnement.

Test de protection	IEC 60601 – Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - guide
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitions électriques rapides/salves CEI 61000-4-4	± 2kV pour l'alimentation électrique ± 1 kV pour la ligne d'entrée/sortie	± 2kV pour l'alimentation électrique ± 1 kV pour la ligne d'entrée/sortie	La qualité de la ligne électrique doit être du type ligne professionnelle ou hospitalière.
Sautes de courant IEC 61000-4-5	± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode classique	± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode classique	La qualité de la ligne électrique doit être du type ligne professionnelle ou hospitalière.
Baisse de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% baisse d' U_T) par ½ cycle 40% U_T (60% baisse d' U_T) par 5 cycles 70% U_T (30% baisse d' U_T) par 25 cycles < 5% U_T (> 95% baisse d' U_T) par 5 s	Maintien des performances essentielles du laser Maintien des performances essentielles du laser Maintien du laser dans des conditions stables Maintien du laser dans des conditions stables	La qualité de la ligne électrique doit être du type ligne professionnelle ou hospitalière. Si l'utilisateur du RevoLix jr. exige une utilisation continue pendant une interruption de l'alimentation principale, il est recommandé d'alimenter le RevoLix jr. par un onduleur ou la batterie.
Fréquence du champ magnétique (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	La fréquence du champ magnétique doit être à des niveaux classiques dans un environnement commercial ou hospitalier.

NOTE: U_T est la tension d'alimentation utilisée pour le niveau de test.

8.3.3 Guide et déclaration du fabricant – Protection électromagnétique pour les équipements et les systèmes hors équipements et systèmes de survie

Le RevoLix jr. est destiné à être utilisé dans l'environnement spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du RevoLix jr. doit s'assurer que le produit est utilisé dans un tel environnement.

Test de protection	IEC 60601 – Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - guide
Conduction RF IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz à 80 MHz	V ₁ =3 V _{rms} 150 kHz à 80 MHz	Les portables et les équipements de communications RF, y compris les câbles ne doivent pas être utilisés plus près du RevoLix DUO que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = \frac{3,5}{V_1} \sqrt{P}$ $d = \frac{3,5}{E_1} \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$ $d = \frac{7}{E_1} \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz à } 2,5 \text{ GHz}$ où P est la puissance maximale de sortie de l'émetteur en watts [W] (selon le fabricant de l'émetteur) et d la distance de séparation recommandée en mètres [m] La force du champ de forces pour un émetteur RF fixe, déterminée par un site de contrôle électromagnétique, doit être inférieure au niveau de conformité de chaque fréquence. Des interférences peuvent se produire dans le voisinage des dispositifs affichant le symbole suivant : 
Irradiation RF IEC 6100-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	E ₁ =3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	

NOTE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquence la plus élevée s'applique

NOTE 2 : Ces directives ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des bâtiments, des objets et des personnes.

^a Les champs d'émission fixe, comme les bases des téléphones mobiles ou sans fil, des radios mobiles terrestres, radio amateur, radio AM et FM et de diffusion télévision ne peuvent être prédits théoriquement avec exactitude. Pour évaluer l'environnement EMC des émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si la mesure de champ à l'emplacement où le produit est utilisé dépasse le niveau de conformité applicable ci-dessus, le produit doit être observé afin de vérifier le bon fonctionnement. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement du produit.

^b Pour des gammes de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, le champ doit être inférieur à V1 V/m.

8.3.4 Distances recommandées entre les appareils portables et mobiles de communications RF et les dispositifs hors systèmes de survie

Le RevoLix jr. est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations liées au rayonnement sont contrôlées.

L'utilisateur peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les appareils portatifs et mobiles de communications RF et le RevoLix jr. comme recommandé ci-dessous.

Puissance de sortie nominale de l'émetteur [W]	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur [m]		
	De 150 kHz à 80 MHz	De 80 MHz à 800 MHz	De 800 MHz à 2,5 GHz
	$d = \frac{3,5}{V_1} \sqrt{P} = 1,2 \sqrt{P}$	$d = \frac{3,5}{E_1} \sqrt{P} = 1,2 \sqrt{P}$	$d = \frac{7}{E_1} \sqrt{P} = 3,5 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie nominale ne figure pas dans le tableau ci-dessus, la distance de séparation recommandée (d) en mètres [m] peut être déterminé en utilisant l'équation (fréquence observée)/ P = puissance nominale de l'émetteur en Watt [W].

NOTE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquence la plus élevée s'applique

NOTE 2 : Ces directives ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des bâtiments, des objets et des personnes.

9 Description du laser

Les composants de fonctionnement et d'affichage sont répartis en trois groupes, qui se trouvent à l'arrière de l'appareil et sur la console de commande.

Avant d'utiliser le laser, s'assurer que toutes les mesures de sécurité ont été prises.

Si la température entre la salle de stockage et la salle de bloc est très différente, l'appareil doit être conservé dans la salle d'opération pendant au moins trois heures pour laisser la température s'ajuster.

9.1 Branchement de la pédale

La prise à l'extrémité du câble pédale se branche sur le connecteur situé à l'arrière du laser (Fig.8 : Vue arrière du laser). La prise ne se connecte que dans une seule position. Tous les raccordements électriques au laser sont conçus de sorte qu'ils ne soient pas interchangeables. Pour plus de facilité d'utilisation, la pédale et le bout de la fibre doivent être les plus proches possibles. Pour déconnecter la pédale, presser sur le bouton pour déverrouiller le connecteur.

9.2 Branchement du contact de sécurité porte

Un interrupteur porte peut être branché sur le connecteur supérieure (Fig.8 : Vue arrière du laser) situé sur le panneau arrière. L'installation de cet interrupteur doit être réalisé en collaboration entre un des techniciens du service technique du fabricant et votre technicien.

Si l'interrupteur porte n'est pas utilisé, la prise factice fournie doit être branché au connecteur. La prise factice est équipée d'un pont entre les bornes 1 et 3.

Si l'interrupteur porte ou le pont entre les bornes 1 et 3 est cassé, le laser est immédiatement mis hors tension. Dès que l'interrupteur est de nouveau fermé, le laser peut être utilisé de nouveau après une pression sur la touche «Prêt » ((Fig.8 : Vue arrière du laser).

9.3 Mise en place de la fibre laser



De fortes secousses, vibrations ou une température inférieure à +3°C peuvent causer des dommages au système !

AVERTISSEMENT

9.3.1 Vérification de la fibre laser

Avant de brancher la fibre, vérifier les points suivants :

1. Le bout de fibre libre située dans le connecteur (0.5 millimètre de diamètre, selon le type de fibre) doit être légèrement réfléchissant et sans dommage ni poussière. L'espace creux dans le connecteur entourant l'embout de fibre doit être exempt de tout signe de noircissement ou de brûlure. Au besoin, une loupe doit être utilisée pour la vérification.
2. Les fibres doivent être intactes et sans pliure sur toute leur longueur.

9.3.2 Connexion de la fibre du laser

1. Vérifier le bon état de la nouvelle fibre et du connecteur (voir ci-dessus).
2. Ouvrir l'obturateur du faisceau (6.7.2 en poussant doucement vers le bas jusqu'à ouverture complète. Insérer soigneusement le connecteur fibre sans forcer, le visser et le serrer uniquement à la **force des doigts** (Fig 12).



Fig. 12 : Connexion de la fibre

9.3.3 Déconnexion de la fibre du laser

1. Dévisser le connecteur branché de la sortie du faisceau (tourner vers la gauche) et l'enlever soigneusement.
2. Vérifier le bon état de la fibre (voir ci-dessus).
3. Replacer le bouchon de protection sur le connecteur et **le serrer** à la main.



AVERTISSEMENT

Empêcher tous dommages au connecteur fibre. Une fibre endommagée absorbe la puissance laser, ce qui augmente fortement la température et qui conduit à la destruction du connecteur fibre et du système optique laser. **Les fibres endommagées ne doivent pas être utilisées !**

Merci de lire les instructions concernant le contrôle des fibres dans la notice d'utilisation des fibres.



AVERTISSEMENT

L'utilisation de fibres endommagées peut amener des accidents car le rayonnement laser peut être émit au point endommagé et non à l'extrémité distale de la fibre.



AVERTISSEMENT

Le remplacement des fibres ne doit pas avoir lieu en mode "prêt" (lampe d'alerte laser allumée) !

Les instructions pour le nettoyage et la stérilisation des fibres se trouvent dans leurs notices respectives.

9.4 Procédure de mise en route

Avant de démarrer le laser, il est nécessaire de vérifier si :

1. les mesures de sécurité ont été prises (section 6 "Sécurité laser"),
2. la pédale est connectée et le laser branché au circuit électrique,
3. le connecteur de porte est connecté si nécessaire,
4. une fibre laser est branchée ou l'obturateur est bien fermé,
5. les fibres et pièces à main nécessaires sont à disposition et
6. toutes les personnes présentes dans la salle portent des lunettes de protection appropriées. Bien vérifier que la protection des lunettes correspond bien à la longueur d'onde émise et que celles-ci ne sont pas endommagées.



DANGER

L'irradiation des yeux par rayonnement laser direct ou indirect peut lésions ou des dommages irréversibles aux yeux. Toutes les personnes présentes dans la zone laser doivent porter des lunettes appropriées de sécurité laser.

Pour ce qui concerne l'utilisation des fibres lasers et des pièces à main, consulter la notice de l'accessoire en question.

9.4.1 Routine de mise en route :

1. Allumer le laser à l'aide de la clef de contact sur l'avant du laser (1/4 tours vers la droite (dans le sens des aiguilles d'une montre)). Après environ 3 secondes, les pompes et les ventilateurs démarrent.
2. Le microprocesseur effectue divers contrôles sur le système pendant les premières secondes de fonctionnement (mise en route). L'écran de démarrage indiquant le nom du laser (Fig.) apparaît sur le moniteur. À la fin de l'autotest, un morceau de musique retenti et le menu de paramétrage du laser apparaît à l'écran (Fig.) (section 9.5" **Erreur ! Source du renvoi introuvable.**").

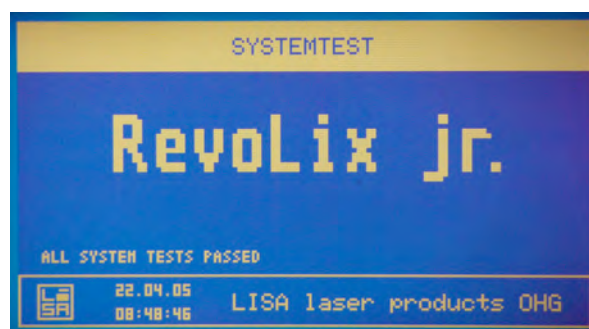


Fig. 13 : Ecran de démarrage après mise en route du laser

3. Les possibles messages d'erreurs pendant l'autotest apparaissent en texte clair sur l'écran (Section 11 « Messages d'erreurs »)
4. Le mode opératoire désiré ou le menu système est sélectionné avec le bouton menu (Section 7.4 « Fig. 10 : Panneau de contrôle »).

5. Après avoir activé le bouton "**prêt**", le laser passe de l'état "**Attente**" à l'état "**prêt**". La mise en « **prêt** » du laser est indiquée par l'illumination de la lampe de danger laser sur le clavier et le faisceau pilote s'allume. Le laser ne peut être activé en pressant le bouton „Ready“ que si la fibre est connectée correctement. Un mécanisme de détection dans le connecteur fibre empêche l'irradiation de la lumière laser si la connexion n'est pas correcte.

Si le faisceau pilote n'est pas visible à l'embout distal de la fibre, régler l'intensité de celui-ci (section 9.5 "Réglage des paramètres du laser"). La focalisation du faisceau dans la fibre et la fibre elle-même peuvent être vérifiées avec l'intensité du faisceau laser pilote. Si le faisceau laser pilote est très faible ou si aucune lumière n'est transmise au travers de la fibre, la fibre peut être cassée ou sale.

6. Il existe un délai de sécurité de deux secondes lorsque l'on presse la touche "**prêt**" avant que le laser ne passe en mode « **prêt** ». Le tir laser ne peut s'effectuer en pressant la pédale qu'après ce délai. Avant de presser la pédale, s'assurer que les paramètres affichés correspondent bien aux paramètres de traitement souhaités. Immédiatement après avoir pressé la pédale, la radiation laser est émise en bout de fibre et un signal sonore est activé.
7. Avant que le laser ne soit utilisé sur un patient, l'opérateur doit devenir familier avec le fonctionnement du laser (Section 9.8 « Mise en route du laser »).



DANGER

Il y a un danger de dommage lors d'une émission non contrôlée du rayonnement laser. N'utiliser le laser et le rayonnement laser que dans les buts prévus.

Le laser ne peut être activé que si une fibre est connectée.

9.4.2 Routine de mise en route :

Pendant l'opération, deux modes opérationnels sont possibles :

1. **Stand-by:** Le système est totalement opérationnel mais n'est pas encore prêt à émettre le rayonnement laser. La lampe d'avertissement laser (n° 2 fig. 10) et le pilote laser ne sont pas encore alimentés. Cet état est atteint après la mise en route.
2. **Ready:** En pressant une fois le bouton « prêt » (n° 3 fig. 10) le système est commuté de l'état stand-By à l'état Ready (après 2 secondes d'attente). Le système est maintenant prêt à émettre le rayonnement laser. La lampe d'avertissement laser est allumée et le laser pilote est alimenté. En pressant la pédale, le rayonnement laser est émis. Presser de nouveau le bouton « prêt » commute le système en stand-By.
3. **Veille :** Si l'appareil reste en mode "Stand-by" pour une période plus longue, l'appareil se met automatiquement en veille. Dans ce mode, le bruit et la consommation électrique sont réduits. Appuyez sur une touche pour activer le mode "Stand-by" de nouveau.

Le temps entre les modes "stand-by" et "Veille" peut être ajusté par le fabricant sur demande.

9.5 Routine de mise en route :

Le réglage des paramètres laser s'effectue en utilisant les boutons et la roue d'ajustement. Après la mise en marche du laser et la fin de l'autotest, le menu de paramétrage apparaît sur l'écran (Fig. 14).

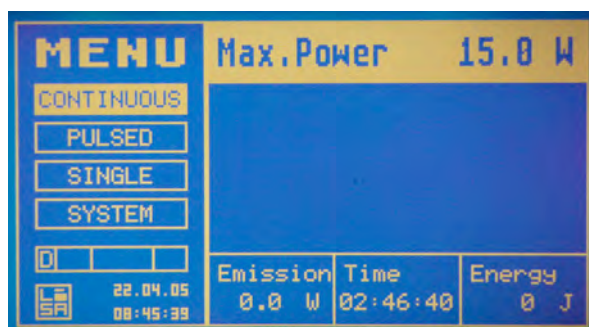


Fig. 14: Menu de paramétrage après mise en route du laser (Puissance affichée 15 W)

Les abréviations suivantes sont employées:

CONTINUOUS	La puissance laser est émise en continu.
PULSED	La puissance laser n'est pas continue mais délivrée à intervalles réguliers.
SINGLE	Seul un tir est effectué.
Power (ou Max. Power)	Puissance délivrée à l'embout distal de la fibre ou de la pièce à main par le laser 2 microns.
Duration	Ajustement de la durée d'impulsion (ON TIME).
Répétition	Ajustement de la fréquence de répétition (nombre d'impulsions émises par seconde)
Counter	Nombre total d'impulsion.
Time	Temps total de tir laser.
Energy	Somme de l'énergie émise.
Aiming Beam	Intensité du faisceau de visée (Ratio de 1 mW maximum).

9.6 Affichage sur l'écran

En tant qu'élément du menu de paramétrage, dans le coin inférieur gauche l'écran de statut (Fig. 15) indique les détails de l'état opérationnel du système ainsi que l'heure et la date.



Fig. 15 : Ecran de statut (extrait de l'écran)

9.6.1 Sélection du mode opératoire

Le laser Revolix Jr peut fonctionner en mode continu, répétitif ou tir unique.

En pressant le bouton de sélection du menu (No.1 in Fig 10), à gauche de l'écran, il est possible de passer du mode continu (CONTINUOUS) (Fig. 16), au mode pulsé (PULSED) (Fig. 17), au mode tir unique (SINGLE) (Fig. 18) ou au menu système (SYSTEM) (Fig. 19). Le mode sélectionné apparaît en surimpression blanche.

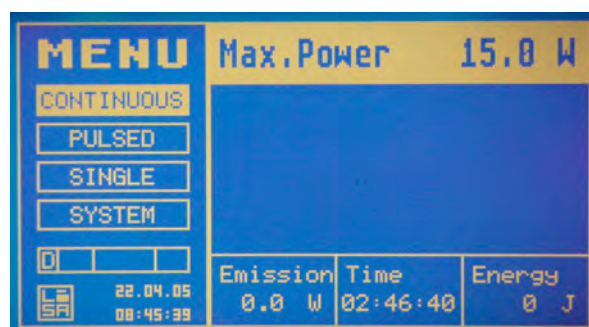


Fig. 16 : Menu paramètre en mode continu

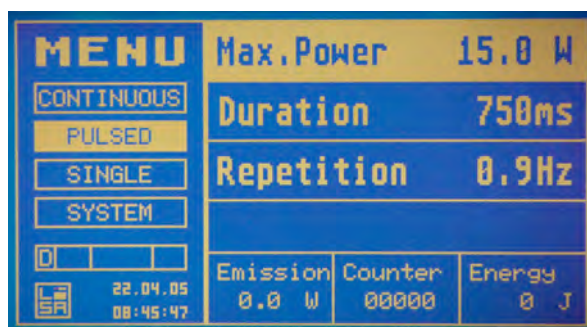


Fig. 17 : Menu paramètre en mode répétitif

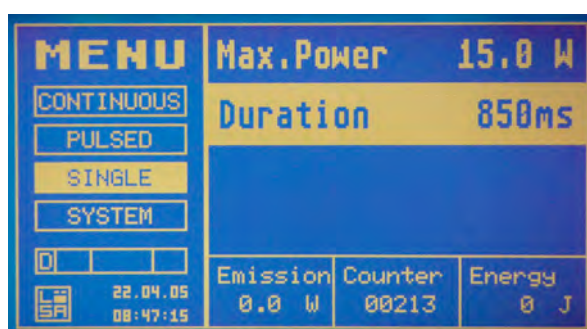


Fig. 18 : Menu paramètre en mode tir unique



Fig. 19 : Menu système du Revolix Jr

9.6.1.1 Sélection des paramètres de traitement en mode continu

En mode continu (CW), la puissance délivrée est ajustée par rotation de la roue du minimum au maximum. Ces valeurs dépendent du modèle et sont indiquées dans les spécifications. Faire tourner la roue d'ajustement (n° 4 fig. 10) vers la droite (dans le sens des aiguilles d'une montre) augmente la puissance; faire tourner la roue d'ajustement vers la gauche (dans le sens contraire des aiguilles d'une montre) diminue la puissance.

Les compteurs de temps et d'énergie en mode continu peuvent être remis à zéro en appuyant sur le bouton droit plusieurs fois jusqu'au moment où le temps ou l'énergie est mis en surbrillance. En tournant la molette de réglage vers la gauche (sens anti-horaire), ces valeurs sont remises à zéro.

Lors de l'ajustement de la puissance, le système retourne en mode "**STANDBY**". Après ajustement de la puissance, presser de nouveau le bouton "Ready" afin de mettre le laser en mode prêt (**READY**).

9.6.1.2 Sélection des paramètres de traitement en mode tir unique ou répétitif

Le mode répétitif est sélectionné en pressant le bouton de choix de paramètre (n° 1 fig. 17) jusqu'à ce que **PULSED** soit accentué. Dans ce mode, la puissance (**POWER**), la durée d'impulsion (**DURATION**) et la fréquence (**REPETITION**) peuvent être modifiées. Le paramètre sélectionné est accentué en blanc et peut être modifié par rotation de la roue d'ajustement. Faire tourner la roue d'ajustement vers la droite (dans le sens des aiguilles d'une montre) augmente la valeur du paramètre; faire tourner la roue d'ajustement vers la gauche (dans le sens contraire des aiguilles d'une montre) la diminue. En faisant tourner la roue d'ajustement vers la gauche (dans le sens contraire des aiguilles d'une montre) le compteur est remis à zéro. La durée d'impulsion peut être ajustée de 50 à 1000 ms par pas de 10 ms. La fréquence peut être ajustée de 0,5 à 10 hertz par pas de 0,5 hertz.

La pause entre deux impulsions doit être au moins aussi longue que l'impulsion, la fréquence est automatiquement ajustée pour tenir compte de ceci.

La puissance émise, le nombre total d'impulsions (**COUNTER**) et l'énergie émise (**ENERGIE**) sont indiqués sur l'écran.

9.6.1.3 Réglage de l'intensité du laser pilote / Faisceau de visée

L'intensité du laser pilote / faisceau de visée (longueur d'onde de 635 nm) peut être ajusté dans le menu système (**SYSTEM**) en choisissant « **AIMING BEAM** » et en faisant tourner la roue d'ajustement de 0 et 100%. L'intensité maximum (= 100 %) est de 0.95 mW en sortie fibre laser. Le laser pilote est allumé en mode prêt (**READY**). Après la mise en route du système, l'intensité du laser pilote est automatiquement ajustée à 30 % si sa valeur était inférieure lors de l'utilisation précédente. Dans les autres cas, la valeur précédente est maintenue.

9.7 Procédure d'arrêt du laser

1. Arrêter le laser en tournant la clef. Les fibres peuvent rester connectées. Les paramètres sont mémorisés pour la prochaine utilisation.
2. Enlever les lunettes de sécurité laser.
3. Débrancher la prise secteur.
4. Retirer la clef afin de prévenir toutes utilisations non autorisées du système.

9.8 Mise en route du laser

Le laser est fonctionnel si:

1. Après la mise en route et le premier écran, l'écran de paramètres apparaît,
2. la puissance maximum réglable correspond à la valeur indiquée sur la plaque d'immatriculation,
3. une fibre en bon état délivre la puissance pendant le tir laser.

10 Applications cliniques

Le texte suivant est basé sur l'expérience des utilisateurs du laser chirurgical 2 microns continu Revolix jr. et sur les publications internationales concernant l'utilisation de lasers médicaux. Cette littérature est disponible sur demande pour les personnes intéressées. Il est fortement recommandé de prendre connaissance du contenu de cette section avant d'utiliser le laser. Commencez votre expérience laser avec les paramètres de puissance les plus bas.

Les paramètres donnés sont fournis comme guide. Les effets de ces paramètres ne peuvent être estimés pour chaque cas. Ajuster les paramètres individuellement selon votre expérience de traitement, vos observations cliniques et les interactions laser/tissu.

Prendre connaissance des règles de sécurité (section 6 "Sécurité laser") et suivez les instructions du responsable de la sécurité laser de votre établissement.

Prendre connaissance de l'utilisation et de l'entretien des accessoires dans leurs notices respectives.

Vérifier que la fibre est en parfait état et correctement fixée dans l'applicateur (section 9.4.2 et 9.4.3).

10.1 Instructions de sécurité



DANGER

Si vous utilisez une fibre cassée, une fibre mal insérée ou non fixée dans l'applicateur, la fibre peut sortir de celui-ci ou le tir s'effectuer à l'intérieur de ce dernier. Ceci peut générer des blessures au patient ou à l'utilisateur ou endommager l'applicateur ou la fibre.



DANGER

Toutes les fois qu'un laser ou spécifiquement un RevoLix jr. est utilisé, il y a un risque potentiel de dommages thermiques. Toujours commencer par de basses puissances. Le laser ne doit être activé que lorsque le bout de fibre et le tissu à traiter sont visibles.



DANGER

Les matériaux inflammables, les liquides ou les gaz peuvent s'enflammer lors d'une exposition au laser.

Le laser ne doit pas être utilisé dans une atmosphère explosive.

Prendre en considération le fait que certains gaz anesthésiants et gaz produits par le corps humain (ex : le méthane) sont inflammables et explosifs.



DANGER

Pour toutes utilisations endoscopiques du laser RevoLix jr., il existe un risque de perforation. Par conséquent le laser ne doit être activé que si l'embout de fibre et l'effet tissulaire sont sous contrôle visuel du chirurgien ayant la pédale. Débuter par des puissances faibles.



DANGER

Les complications potentielles d'une chirurgie endoscopique ou ouverte au laser sont les mêmes que celles normalement rencontrées dans les méthodes classiques d'endoscopie et de chirurgie. Elles incluent, mais ne sont pas limitées à : la douleur, la perforation, l'évulsion, les hémorragies, les infections, la septicémie, le traumatisme des tissus, les saignements et les œdèmes.

10.2 Contre-indications

Les contre-indications directement liée à l'utilisation du laser Revolix jr. ne sont pas connus. Les contre-indications des procédures chirurgicales ou endoscopiques au laser sont identiques à celle rencontrer lors de chirurgies classiques comme:

Une incapacité générale à subir une intervention chirurgicale ou endoscopique, la grossesse, la septicémie, l'anticoagulation ou les troubles de la coagulation.

L'utilisateur doit décider en fonction de la situation du patient si la chirurgie peut être réalisée avec le laser.

10.3 Effets indésirables potentiels

Les complications potentielles, qui pourraient résulter de la procédure endoscopique au laser, sont les mêmes que celles normalement rencontrés dans la chirurgie endoscopique conventionnelle du rachis et peuvent inclure, mais ne sont pas limitées à : la douleur, la perforation, l'évulsion, l'hémorragie, les infections, les septicémies, les traumatismes tissulaires, les saignements et l'oedème.

10.4 Préparation

1. Comme il est décrit dans cette section, certaines de ces fibres lasers sont réutilisables. Les informations sur la stérilisation figurent sur l'emballage et dans le manuel d'utilisation des fibres. Il est préférable de choisir pour les fibres un processus de stérilisation qui fonctionne aux températures les plus basses possibles (< 90°C). Cela présente également l'avantage de ne pas oxyder le connecteur de la fibre. Par principe les autoclaves fonctionnent à une température minimum de 121°C. Par conséquent cette méthode de stérilisation ne devrait pas être utilisée comme norme si l'utilisation répétée des fibres est prévue.
2. Préparer le laser selon les indications données à la section 9 « Description du laser ».
3. S'assurer avant la procédure que les fibres existantes sont compatibles avec l'endoscope à utiliser.
4. Vérifier que les fibres puissent être facilement introduites et retirées de l'endoscope. Contrôler que la fibre puisse se fixer dans l'applicateur. L'embout de fibre doit être dans le champ visuel de l'optique.
5. Les fibres laser décrites dans cette section émettent le rayonnement laser vers l'avant. Les fibres doivent être vérifiées si elles sont en bon état avant de les utiliser. Si l'extrémité de la fibre n'est pas en bon état, l'extrémité distale doit être coupée avec un coupe fibre. La qualité du faisceau doit alors être vérifiée avec le pilote laser.
6. L'embout des fibres doit pouvoir apparaître dans le champ de vision de l'optique.
7. Le cladding de la fibre agit comme un renfort mécanique et une protection contre la flexion en sortie du résecteur. Pour cette raison, le cladding ne doit être enlevé que sur le bout de la fibre, 3 à 5 mm. Lorsque la fibre est en place, le cladding doit être visible au bout du résecteur.
8. Insérer la fibre dans l'endoscope. L'infirmière non stérile fixe la fibre au laser.
9. Vérifiez si l'intensité du laser pilote rouge est puissante. Si cela vous semble faible, il se pourrait que la fibre ait été endommagée pendant l'insertion dans l'applicateur. Dans ce cas la fibre doit être retaillée de nouveau en employant l'outil de fibre ou une autre fibre doit être utilisée. Si une fibre cassée à l'intérieur de l'applicateur est employée, cela peut causer des dégâts sévères et des brûlures.

10.5 Applications

10.5.1 Urologie

Le laser RevoLix jr. est utilisé en urologie dans les applications cliniques suivantes :

Ouverture de sténoses urétrales

Ouvertures de sténoses urétérales

Incisions du col de la vessie

Ablation de tumeur de vessie In situ

Condylomes

L'effet tissulaire du laser médical continue 2 microns RevoLix jr. est particulièrement intéressant en endourologie. La forte absorption du faisceau laser de 2 microns dans le tissu garantit une incision propre sans interruptions et une excellente hémostase.

LISA laser products OHG commercialise les fibres lasers nécessaires en standard. Les endoscopes d'urologie nécessaires en complément doivent avoir un canal de travail adapté au passage de la fibre laser et être validés par leurs constructeurs pour une utilisation laser ou mieux avec le Revolix Jr. Merci de les contacter avant utilisation.



DANGER

Pour toutes utilisations du laser RevoLix Jr dans la région urogénitale il existe un risque de perforation. Par conséquent le laser ne doit être activé que si l'embout de fibre et l'effet tissulaire sont sous contrôle visuel du chirurgien ayant la pédale. Débuter par des puissances faibles.

10.5.1.1 Ouverture de sténoses urétrales

Accessoires Laser: Fibre PercuFib ou RigiFib
Résecteur laser

Paramètres Laser:

Puissance	5 - 15 W
Mode	Continu

Merci de suivre les consignes de sécurité et les avertissements. Préparer le laser et les accessoires selon les instructions mentionnées section 9 et 10.4 ("Description du laser" et "Préparation"), évaluer le risque pour l'assistant du chirurgien et les effets secondaires éventuels.

Avertissement !

1. Au début, utiliser un paramètre de puissance peu élevé, par ex. 5 - 10 watts.
2. Se mettre au contact du tissu pour l'incision. Activer le laser en pressant la pédale tout en maintenant l'embout de la fibre au contact du tissu. Il est mieux de procéder ainsi, le risque de perforation du tissu étant minimal.
3. Ajuster les paramètres en fonction de votre expérience.

10.5.1.2 Ouvertures de sténoses urétérales

Accessoires lasers : Fibre laser PercuFib
 Urétéroscope

Paramètres lasers :

Puissance	5 - 15 W
Mode Opérationnel	Continu

Merci de suivre les consignes de sécurité et les avertissements. Préparer le laser et les accessoires selon les instructions mentionnées section 9 et 10.4 ("Description du laser" et "Préparation"), évaluer le risque pour l'assistant du chirurgien et les effets secondaires éventuels.

Avertissement !

1. Utiliser au début une puissance faible, par ex. 5 Watts.
2. Se mettre au contact du tissu pour l'incision. Activer le laser en pressant la pédale tout en maintenant l'embout de la fibre au contact du tissu. Il est mieux de procéder ainsi, le risque de perforation du tissu étant minimal
3. Ajuster les paramètres en fonction de votre expérience.

10.5.1.3 Incision du col de la vessie

Accessoires lasers : Fibre laser PercuFib ou RigiFib
 Resecteur laser

Paramètres lasers :

Puissance	15 W
Mode Opérationnel	Continu

Merci de suivre les consignes de sécurité et les avertissements. Préparer le laser et les accessoires selon les instructions mentionnées section 9 et 10.4 ("Description du laser" et "Préparation"), évaluer le risque pour l'assistant du chirurgien et les effets secondaires éventuels.

Avertissement !

1. Se mettre au contact du tissu pour l'incision. Activer le laser en pressant la pédale tout en maintenant l'embout de la fibre au contact du tissu. Il est mieux de procéder ainsi, le risque de perforation du tissu étant minimal.
2. La procédure chirurgicale est presque identique à la procédure classique "Turner Warwick".
3. Ajuster les paramètres en fonction de votre expérience.

10.5.1.4 Ablation de tumeurs de vessie in situ

Accessoires Laser: Fibre laser PercuFib ou RigiFib
Résecteur laser

Paramètres Laser:

Puissance	10 - 15 W
Mode	Continu

Merci de suivre les consignes de sécurité et les avertissements. Préparer le laser et les accessoires selon les instructions mentionnées section 9 et 10.4 ("Description du laser" et "Préparation"), évaluer le risque pour l'assistant du chirurgien et les effets secondaires éventuels.

Avertissement !

4. Utiliser au début une puissance faible, par ex. 10 Watts.
5. Se mettre au contact du tissu pour l'incision. Activer le laser en pressant la pédale tout en maintenant l'embout de la fibre au contact du tissu. Il est mieux de procéder ainsi, le risque de perforation du tissu étant minimal. Il est possible de couper ou de vaporiser le tissu.
6. Ajuster les paramètres en fonction de votre expérience.

10.5.1.5 Condylomes

Accessoires Laser: Fibre laser RigiFib
Pièce à main SurgiLas

Paramètres Laser:

Puissance	5 - 15 W
Mode	Pulsé, 100 à 400 msec (répétition au max.) ou Continu

Merci de suivre les consignes de sécurité et les avertissements. Préparer le laser et les accessoires selon les instructions mentionnées section 9 et 10.4 ("Description du laser" et "Préparation"), évaluer le risque pour l'assistant du chirurgien et les effets secondaires éventuels.

Avertissement !

1. Cette intervention a lieu en milieu gazeux (air) et la carbonisation sera plus forte comparée aux cas endourologiques. Au début, utiliser une puissance faible, par exemple 5 - 10 watts.
2. Travailler au contact du tissu pour l'ablation de condylomes. Activez le laser en pressant la pédale tout en déplaçant la fibre au contact du tissu. Un blanchiment immédiat indique la coagulation du tissu.
3. Nettoyer les tissus carbonisés et coagulés, observer le résultat.
4. Ajuster les paramètres en fonction de votre expérience.

10.5.2 Gynécologie

Le laser RevoLix Jr est utilisé en gynécologie pour les applications suivantes :

Incisions et excisions des parties externes de l'appareil génital féminin

Condylomes

Les procédures de coelioscopie sont à l'étude.

L'effet tissulaire du laser médical de vague continue 2 microns RevoLix Jr est particulièrement intéressant en gynécologie.

LISA laser products OHG commercialise les fibres lasers nécessaires en standard. Les endoscopes d'urologie nécessaires en complément doivent avoir un canal de travail adapté au passage de la fibre laser et être validés par leurs constructeurs pour une utilisation laser ou mieux avec le Revolix Jr. Merci de les contacter avant utilisation.



DANGER

Pour toutes utilisations du laser RevoLix Jr dans la région urogénitale il existe un risque de perforation. Par conséquent le laser ne doit être activé que si l'embout de fibre et l'effet tissulaire sont sous contrôle visuel du chirurgien ayant la pédale. Débuter par des puissances faibles.

10.5.2.1 Incisions et excisions des parties externes de l'appareil génital féminin

Accessoires lasers : Fibre laser PercuFib
 Pièce à main laser SurgiLas

Paramètres Laser:

Puissance	10 – 15 W
Mode	Continu

Merci de suivre les consignes de sécurité et les avertissements. Préparer le laser et les accessoires selon les instructions mentionnées section 9 et 10.4 ("Description du laser" et "Préparation"), évaluer le risque pour l'assistant du chirurgien et les effets secondaires éventuels.

AVERTISSEMENT !

1. Cette intervention a lieu en milieu gazeux (air) et la carbonisation sera plus forte comparée aux cas endourologiques. Au début, utiliser une puissance faible, par exemple 5 - 10 watts.
2. Se mettre au contact du tissu pour l'incision. Activer le laser en pressant la pédale tout en maintenant l'embout de la fibre au contact du tissu. Il est mieux de procéder ainsi, le risque de perforation du tissu étant minimal. Il est possible de couper ou de vaporiser le tissu.
3. Nettoyer les tissus carbonisés et coagulés, observer le résultat.
4. Ajuster les paramètres en fonction de votre expérience.

10.5.2.2 Condylomes

Accessoires Laser: Fibre laser RigiFib
Pièce à main SurgiLas

Paramètres Laser:

Puissance	5 - 15 W
Mode	Pulsé, 100 à 400 msec (répétition au max.) ou Continu

Merci de suivre les consignes de sécurité et les avertissements. Préparer le laser et les accessoires selon les instructions mentionnées section 9 et 10.4 ("Description du laser" et "Préparation"), évaluer le risque pour l'assistant du chirurgien et les effets secondaires éventuels.

Avertissement !

1. Cette intervention a lieu en milieu gazeux (air) et la carbonisation sera plus forte comparée aux cas endourologiques. Au début, utiliser une puissance faible, par exemple 5 - 10 watts.
2. Travailler au contact du tissu pour l'ablation de condylomes. Activez le laser en pressant la pédale tout en déplaçant la fibre au contact du tissu. Un blanchiment immédiat indique la coagulation du tissu.
3. Nettoyer les tissus carbonisés et coagulés, observer le résultat.
4. Ajuster les paramètres en fonction de votre expérience.

10.5.3 Pneumologie

Le laser RevoLix jr. est utilisé en pneumologie dans les applications cliniques suivantes :

Recanalisation des voies respiratoires

Traitement des obstructions bronchiques et trachéales

Traitement des sténoses trachéales

L'effet tissulaire du laser chirurgical à onde continue 2 microns RevoLix DUO est particulièrement avantageux en pneumologie.

LISA laser products OHG commercialise les fibres lasers nécessaires en standard. Les instruments nécessaires en complément doivent avoir un canal de travail adapté au passage de la fibre laser et être validés par leurs constructeurs pour une utilisation laser ou mieux avec le Revolix. Merci de les contacter avant.



DANGER

Pour toutes utilisations du laser Revolix en pneumologie, il existe un risque de perforation. Par conséquent le laser ne doit être activé que si l'embout de fibre et l'effet tissulaire sont sous contrôle visuel du chirurgien ayant la pédale. Débuter par des puissances faibles.



DANGER

Pour toute utilisation du laser RevoLix DUO en pneumologie, il existe un risque de brûlure du tube endotrachéal (tube ET) et de déflagration.

Prendre garde que le faisceau laser ne frappe jamais directement ou de façon réfléchi le tube. N'utiliser que des tubes et des instruments validés pour les applications laser.

Gardez le pourcentage d'oxygène O₂ aussi faible que possible pour la respiration artificielle pendant l'utilisation du laser afin de réduire la possible combustion.

Pour les vaporisations en mode non-contact, n'utiliser que des fibres ventilées à l'azote N₂ ou au CO₂.

Les complications potentielles pouvant résulter d'une procédure laser en chirurgie ouverte sont les mêmes que celles normalement rencontrées dans la chirurgie conventionnelle. Elles incluent mais ne sont pas limitées à : la douleur, la perforation, évulsion, hémorragie, infections, septicémie, nécrose tissulaire, saignements et œdème

Attention :

La brûlure et la carbonisation du tube ET au cours d'une chirurgie assistée au laser sont peu fréquentes mais il existe un risque direct pour les patients sous anesthésie.

Un faisceau laser utilisé dans un mélange de gaz enrichi en oxygène utilisé pour la respiration artificielle, peut provoquer une flamme qui peut brûler la muqueuse. En raison de l'onde de pression, des particules et produits brûlés peuvent se retrouver dans les parties terminales des poumons et peuvent provoquer des réactions pathologiques. Même les tubes validés pour les applications laser n'offrent pas une sécurité totale pour le patient car ils réduisent seulement le risque d'inflammation du tube ET.

10.5.3.1 Traitement des obstructions bronchiques et trachéales (vaporisation de tumeur)

Accessoires lasers : Fibre laser ColFib (PercuFib ou RigiFib)
 Bronchoscope validé pour une utilisation laser

Paramètres Laser:

Puissance	5 - 15 W
Mode	Pulsé, 200 à 400 msec (répétition au max.) ou Continu

Merci de suivre les consignes de sécurité et les avertissements. Préparer le laser et les accessoires selon les instructions mentionnées section 9 et 10.4 ("Description du laser" et "Préparation"), évaluer le risque pour l'assistant du chirurgien et les effets secondaires éventuels.

Avertissement !

1. Cette intervention a lieu en milieu gazeux (air) et la carbonisation sera plus forte comparée aux cas endourologiques. Au début, utiliser une puissance faible, par exemple 5 - 10 watts.
2. Utilisez la méthode non-contact pour la vaporisation. Activez le laser en mode impulsionnel ou continu pendant une courte période avec la pédale tout en maintenant l'extrémité des fibres quelques millimètres au-dessus de la surface du tissu. Regardez le résultat de la vaporisation et de la coagulation. Régler la puissance du laser ou la distance de l'extrémité de la fibre et du tissu pour obtenir le résultat souhaité.
3. Ajuster les paramètres en fonction de votre expérience.

10.5.4 O.R.L.

Le laser RevoLix jr. est utilisé en ORL dans les applications cliniques suivantes :

Turbinectomie (muqueuse)

Tonsillectomie

Réduction de polypes nasals

Excision de tumeur

LISA laser products OHG commercialise les fibres lasers nécessaires en standard. Les instruments nécessaires en complément doivent avoir un canal de travail adapté au passage de la fibre laser et être validés par leurs constructeurs pour une utilisation laser ou mieux avec le Revolix. Merci de les contacter avant.

Les complications potentielles qui peuvent résulter des procédures citées comprennent mais ne sont pas limitées à : œdème, saignements, infections et nécroses thermiques



DANGER

Pour toutes utilisations du laser Revolix en ORL, il existe un risque nécrose thermique. Par conséquent le laser ne doit être activé que si l'embout de fibre et l'effet tissulaire sont sous contrôle visuel du chirurgien ayant la pédale. Débuter par des puissances faibles.

10.5.4.1 Turbinectomie (muqueuse)

Accessoires lasers : Fibre laser PercuFib
Pièce à main ENTLas ou SlimLas

Paramètres Laser:

Puissance	5 - 15 W
Mode	Pulsé, 200 à 400 msec (répétition au max.) ou Continu

Merci de suivre les consignes de sécurité et les avertissements. Préparer le laser et les accessoires selon les instructions mentionnées section 9 et 10.4 ("Description du laser" et "Préparation"), évaluer le risque pour l'assistant du chirurgien et les effets secondaires éventuels.

Avertissement !

1. Cette intervention a lieu en milieu gazeux (air) et la carbonisation sera plus forte comparée aux cas endourologiques. Au début, utiliser une puissance faible, par exemple 5 - 10 watts.
2. Se mettre au contact du tissu pour l'incision. Activer le laser en pressant la pédale tout en maintenant l'embout de la fibre au contact du tissu. Il est mieux de procéder ainsi, le risque de perforation du tissu étant minimal
3. Ajuster les paramètres en fonction de votre expérience.

10.5.4.2 Tonsillectomie

Accessoires lasers : Fibre laser PercuFib ou FlexiFib
Pièce à main laser ENTLas ou SurgiLas

Paramètres Laser:

Puissance	5 - 15 W
Mode	Continu

Merci de suivre les consignes de sécurité et les avertissements. Préparer le laser et les accessoires selon les instructions mentionnées section 9 et 10.4 ("Description du laser" et "Préparation"), évaluer le risque pour l'assistant du chirurgien et les effets secondaires éventuels.

Avertissement !

1. Cette intervention a lieu en milieu gazeux (air) et la carbonisation sera plus forte comparée aux cas endourologiques. Au début, utiliser une puissance faible, par exemple 5 - 10 watts.

2. Se mettre au contact du tissu pour l'incision. Activer le laser en pressant la pédale tout en maintenant l'embout de la fibre au contact du tissu. Il est mieux de procéder ainsi, le risque de perforation du tissu étant minimal. Il est possible de couper ou de vaporiser le tissu.
3. Ajuster les paramètres en fonction de votre expérience.

10.5.4.3 Réduction de polypes nasals

Accessoires lasers : Fibre laser PercuFib ou FlexiFib
 Pièce à main laser ENTLas ou SurgiLas

Paramètres Laser:

Puissance	5 - 15 W
Mode	Pulsé, 200 à 400 msec (répétition au max.) ou Continu

Merci de suivre les consignes de sécurité et les avertissements. Préparer le laser et les accessoires selon les instructions mentionnées section 9 et 10.4 ("Description du laser" et "Préparation"), évaluer le risque pour l'assistant du chirurgien et les effets secondaires éventuels.

Avertissement !

1. Cette intervention a lieu en milieu gazeux (air) et la carbonisation sera plus forte comparée aux cas endorologiques. Au début, utiliser une puissance faible, par exemple 5 - 10 watts.
2. Utilisez la méthode non-contact pour la vaporisation. Activez le laser en mode impulsif ou continu pendant une courte période avec la pédale tout en maintenant l'extrémité des fibres quelques millimètres au-dessus de la surface du tissu. Regardez le résultat de la vaporisation et de la coagulation. Régler la puissance du laser ou la distance de l'extrémité de la fibre et du tissu pour obtenir le résultat souhaité.
3. Déplacez l'embout de la fibre dans un mouvement de va-et-vient léger, de cette manière le risque de perforation des tissus est minime. Il est possible de couper ou de vaporiser le tissu.
4. Ajuster les paramètres en fonction de votre expérience.

10.5.4.4 Excision de tumeurs

Accessoires lasers : Fibre laser PercuFib ou FlexiFib
 Pièce à main laser SurgiLas

Paramètres lasers :

Puissance	5 – 15 W
Mode Opérationnel	Continu

Merci de suivre les consignes de sécurité et les avertissements. Préparer le laser et les accessoires selon les instructions mentionnées section 9 et 10.4 ("Description du laser" et "Préparation"), évaluer le risque pour l'assistant du chirurgien et les effets secondaires éventuels.

Avertissement !

1. Cette intervention a lieu en milieu gazeux (air) et la carbonisation sera plus forte comparée aux cas endorologiques. Au début, utiliser une puissance faible, par exemple 5 watts.
2. Se mettre au contact du tissu pour l'incision. Activer le laser en pressant la pédale tout en maintenant l'embout de la fibre au contact du tissu. Il est mieux de procéder ainsi, le risque de perforation du tissu étant minimal. Il est possible de couper ou de vaporiser le tissu.
3. Ajuster les paramètres en fonction de votre expérience

10.5.5 Rachis

Le laser RevoLix jr. est utilisé en chirurgie du rachis dans les applications cliniques suivantes :

Ablation d'une hernie discale cervicale

LISA laser products OHG commercialise les fibres lasers et les pièces à main nécessaires en standard. Les endoscopes nécessaires en complément doivent avoir un canal de travail adapté au passage de la fibre laser et être validés par leurs constructeurs pour une utilisation laser ou mieux avec le Revolix. Merci de les contacter avant.



DANGER

Pour toutes utilisations du laser Revolix en chirurgie du rachis, il existe un risque de nécrose thermique. Par conséquent le laser ne doit être activé que si l'embout de fibre et l'effet tissulaire sont sous contrôle visuel du chirurgien ayant la pédale. Débuter par des puissances faibles.

10.5.5.1 Ablation d'une hernie discale cervicale

Accessoires lasers : Fibre laser PercuFib
 Applicateur laser PercuSpine ou SpineLas

Paramètres Laser:

Puissance	5 - 15 W
Mode	Pulsé, 200 à 400 msec (répétition au max.) ou Continu

Merci de suivre les consignes de sécurité et les avertissements. Préparer le laser et les accessoires selon les instructions mentionnées section 9 et 10.4 ("Description du laser" et "Préparation"), évaluer le risque pour l'assistant du chirurgien et les effets secondaires éventuels.

Avertissement !

1. Au début, utiliser une puissance faible de l'ordre de 5 watts.
2. Utilisez la méthode contact pour la vaporisation. Activez le laser avec la pédale tout en maintenant l'extrémité des fibres au contact du tissu. Cette technique permet de limiter le risque de perforation. Il est possible de couper ou vaporiser le tissu.
3. Ajuster les paramètres en fonction de votre expérience.

10.5.6 Neurochirurgie

Le laser RevoLix jr. est utilisé en neurochirurgie dans les applications cliniques suivantes :

Ventriculostomie

LISA laser products OHG commercialise les fibres lasers et les pièces à main nécessaires en standard. Les endoscopes nécessaires en complément doivent avoir un canal de travail adapté au passage de la fibre laser et être validés par leurs constructeurs pour une utilisation laser ou mieux avec le Revolix. Merci de les contacter avant.



DANGER

Pour toutes utilisations du laser RevoLix jr. en neurochirurgie, il existe un risque de nécrose thermique. Toujours commencer avec des paramètres minimum. Par conséquent le laser ne doit être activé que si l'embout de fibre et l'effet tissulaire sont sous contrôle visuel du chirurgien ayant la pédale.

10.5.6.1 Ventriculostomie

Accessoires lasers : Fibre laser PercuFib
Endoscope avec un canal de travail

Paramètres lasers :

Mode Opérationnel	Pulsé
Puissance	5 - 8 W
Durée	50 – 200 msec
Fréquence	5 Hz

ou

Mode Opérationnel	Continu
Puissance	5 - 8 W

Merci de suivre les consignes de sécurité et les avertissements. Préparer le laser et les accessoires selon les instructions mentionnées section 9 et 10.4 ("Description du laser" et "Préparation"), évaluer le risque pour l'assistant du chirurgien et les effets secondaires éventuels.

Avertissement !

1. Au début, utiliser une puissance faible de l'ordre de 5 watts.
2. Utilisez la méthode contact pour la fenestration. Activez le laser avec la pédale tout en maintenant l'extrémité des fibres au quasi-contact. Cette technique permet de limiter le risque de perforation.
3. Ajuster les paramètres en fonction de votre expérience.

11 Messages d'erreurs

11.1 Menu « erreurs »

Pendant le fonctionnement du laser des contrôles sont effectués en continu. Toute réponse négative provoque un avertissement ou une erreur. Chaque erreur identifiée par le processeur système est affichée en texte clair sur l'écran avec un nombre à trois chiffres, ainsi que l'information sur la façon de la traiter. Les messages d'erreurs s'effacent une fois le problème résolu. Après le laser doit être réactivé en pressant la touche prêt (READY).

S'il n'est pas possible de corriger une erreur, le service technique du fabricant doit être prévenu. Vous trouverez le numéro de téléphone de votre service technique dans la section 11.3 "données techniques".

Les messages d'erreurs apparaissent ainsi à l'écran :

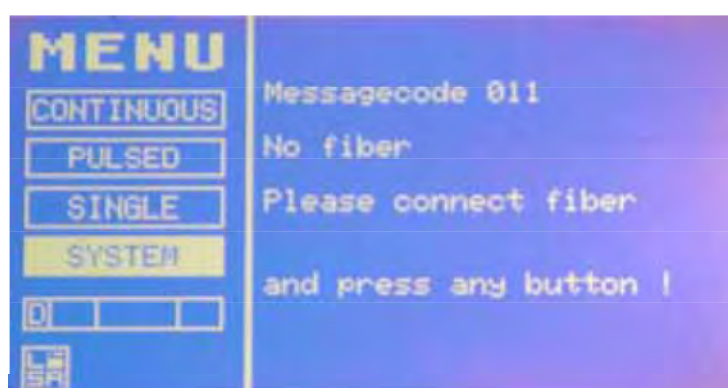


Fig. 20 : Le menu système affiche le message d'erreur 011 (« No fiber », pas de fibre)

11.2 Liste des messages d'erreurs

Les erreurs suivantes sont reconnues par le système et affichées. Dans les cas où celles-ci seraient fréquentes, le service technique doit être informé des messages d'erreurs apparus avant sa visite.

Toutes les erreurs doivent être inscrites dans le livret technique et communiquées au fabricant.

Nous vous serions reconnaissant de nous transmettre votre expérience afin d'améliorer nos produits, en particulier les difficultés que vous avez rencontrées pendant l'utilisation et les solutions possibles que vous avez trouvées.

No.	Message d'erreur	Explication	Solution
001	Code erreur 001 Température interne trop basse Attendre la mise en température !	Température du liquide inférieure à 15°C lors de la mise en route.	Ne pas éteindre le laser et attendre que la température du liquide de refroidissement atteigne 18°C. Le temps nécessaire à cette mise en température dépend de la température de stockage. Redémarrer ensuite le laser pour contrôle.

002	Code erreur 002 Température de l'alimentation électrique trop haute. Attendre le refroidissement !	Température de l'alimentation électrique supérieure à 65°C.	Attendre que le laser refroidisse Contrôler les ventilateurs Noter le code erreur et les conditions de fonctionnement et contacter le service technique.
003	Code erreur 003 Message d'erreur du microprocesseur. Redémarrer le système !	Différentes explications possibles	Éteindre le laser, attendre 20 secondes et redémarrer. si le problème persiste téléphoner au service technique.
004	Code erreur 004 Erreur du générateur d'impulsion Redémarrer le système ou téléphoner au service technique !	Erreur sur générateur d'impulsion	Éteindre le laser, attendre 20 secondes et redémarrer. si le problème persiste téléphoner au service technique
005	Code erreur 005 Défaut sur l'alimentation basse puissance Téléphoner au service technique !	L'alimentation basse puissance est défectueuse. Différentes explications possibles	Éteindre le laser, attendre 20 secondes et redémarrer. si le problème persiste téléphoner au service technique
006	Code erreur 006 Défaut alimentation électrique Contrôler la ligne d'alimentation électrique !	L'alimentation électrique est hors norme ou défectueuse.	Déconnecter les autres appareils brancher sur la même ligne. Prévoir une ligne spéciale pour le système.
007	Code erreur 007 Défaut débit liquide de refroidissement Téléphoner au service technique !	Le débit du liquide de refroidissement est hors limites. Anomalie ou fuite sur le circuit de refroidissement	Contrôler les fuites. Noter le code erreur et les conditions de fonctionnement et contacter le service technique.
008	Code erreur 008 Défaut niveau liquide de refroidissement Téléphoner au service technique !	Le niveau du liquide de refroidissement est bas dans le réservoir Perte de liquide de refroidissement due à une évaporation.	Contrôler les fuites. Noter le code erreur et les conditions de fonctionnement et contacter le service technique pour réparation et remplissage du circuit.

009	Code erreur 009 Défaut détecteur de puissance Téléphoner au service technique !	La puissance émise est différente de celle lue. Différentes explications possibles	Éteindre le laser, attendre 20 secondes et redémarrer. si le problème persiste téléphoner au service technique
010	Code erreur 010 Bouton d'arrêt d'urgence enfoncé Relâcher le bouton d'arrêt d'urgence !	Le bouton d'arrêt d'urgence a été enfoncé.	Relâcher le bouton d'arrêt d'urgence, éteindre le laser, attendre 20 secondes et redémarrer.
011	Code erreur 011 Pas de fibre Connecter une fibre et presser un bouton !	La fibre n'est pas correctement connectée. Le connecteur fibre est défectueux.	Attacher la fibre correctement. Changer la fibre. Si le problème persiste téléphoner au service technique.
012	Code erreur 012 Contact porte ouvert Contrôler le circuit du contact porte !	La porte connectée au contact porte est ouverte. Le connecteur de sécurité porte est déconnecté. Le connecteur leurre n'est pas fixé correctement.	Fermer la porte et connecter le contacteur porte Connecter le connecteur porte correctement Contrôler le connecteur.
013	Code erreur 013 Défaut pédale Contrôler le connecteur de la pédale et presser un bouton !	La pédale n'est pas connectée correctement. La pédale est défectueuse. Les contacts de la pédale ne sont pas synchronisés.	Contrôler la pédale. Remplacer la pédale.
014	Code erreur 014 Pédale non connectée Connecter la pédale et presser un bouton !	La pédale n'est pas connectée correctement au laser.	Connecter la pédale. Contrôler la connexion de la pédale.
015	Code erreur 015 Erreur du système de contrôle Téléphoner au service technique !	Défaut du logiciel ou du processeur sur la carte contrôleur.	Éteindre le laser, attendre 20 secondes et redémarrer. si le problème persiste téléphoner au service technique.
016	Code erreur 017		.

017	Code erreur 017 Température du système de refroidissement trop haute Attendre le refroidissement !	La température du liquide de refroidissement est supérieure à 35°C lors de la mise en route ou de l'utilisation. Les ventilateur sont HS ou les grilles de ventilation sont bouchées.	Laisser le laser allumé et attendre que la température du liquide redescende en dessous de 30°C. Le temps nécessaire dépend de la température de stockage. Contrôler les ventilateurs et libérer les grilles de ventilation. si le problème persiste téléphoner au service technique.
-----	---	---	--

11.3 Support client

Pour tout support technique sur le laser RevoLix jr., contacter le service technique de Lisa laser products ou de son représentant local.

LISA laser products OHG
Service

Max-Planck-Str. 1
37191 Katlenburg-Lindau
Germany

Tél. : +49-(0)5556-9938-0
Fax : +49-(0)5556-9938-10

Email: info@lisalaser.de
Web: www.lisalaser.de

12 Entretien et maintenance

Cette section est consacrée uniquement aux mesures appartenant à l'entretien fonctionnel du laser. Cette section n'est pas une notice technique d'entretien ou de réparation !

12.1 Maintenance et contrôle technique de sécurité

Tous les 12 mois, le laser doit subir un contrôle de sécurité et un entretien réalisé par un technicien autorisé par le fabricant. Ce contrôle doit inclure un test et un étalonnage du laser.

12.2 Fusibles



ATTENTION

Les spécifications des fusibles dans l'appareil doivent correspondre aux valeurs des fusibles indiquées sur la plaque signalétique. Utiliser uniquement les fusibles spécifiés dans la liste des pièces de rechange.

Les fusibles du laser sont situés à l'arrière de l'appareil à côté de la prise de courant (Section 7.2, Fig. 8: **Vue arrière de l'appareil**, n° 9). Seuls les micro-fusibles du type T6.3A 250V, 5x20mm doivent être utilisés.

1. Éteignez votre appareil et débranchez le cordon d'alimentation de la prise murale et du connecteur d'entrée de l'appareil
2. Poussez doucement ensemble les clips du porte-fusible, puis tirez le porte-fusible.
3. Sortir les fusibles du porte-fusible, vérifier les fusibles et les changer si nécessaire.
4. Remettre les fusibles en place dans le porte-fusibles, remettre le porte-fusible en place en le poussant légèrement.

12.3 Nettoyage



ATTENTION

Le RevoLix jr. n'est pas protégé contre l'humidité. Il existe un risque de choc électrique. Éteindre le laser et déconnecter l'alimentation électrique.

Le laser n'exige aucun entretien particulier de la part de l'utilisateur. Le nettoyage extérieur peut être fait en utilisant un linge humide imbibé d'une solution de nettoyage sans soude, une solution alcoolisée ou un désinfectant. Bien prendre soin de ne pas faire pénétrer de liquide par les grilles de ventilation du laser (Fig. 8 : Vue arrière du laser) ou par le port de connexion de la fibre (Fig. 12 : Connexion de la fibre). N'employer aucune solution alcoolique (ethanol, iso-propanol...) ou de l'acétone pour nettoyer l'afficheur (Paragraphe 7.4 « Panneau de contrôle item 5).

12.4 Conditionnement des accessoires

Pour conditionner les accessoires comme les fibres, les pièces à main ou les applicateurs, se référer à leurs notices respectives pour une description détaillée.

12.5 Remplacement de la fenêtre de protection du coupleur de fibre

Le connecteur fibre et son coupleur sont protégés contre la saleté et les dommages par une fenêtre de protection (REF 101 503 247). Cette fenêtre de protection se trouve à l'intérieur du coupleur juste derrière le système de vissage de la fibre. Une fenêtre de protection sale ou endommagée doit être remplacée par un technicien. Contacter Lisa Laser Products ou son représentant pour obtenir de l'aide.



L'utilisation d'une fenêtre de protection endommagée ou sale crée une absorption de la puissance du laser. Cela peut conduire à une surchauffe du connecteur ou du coupleur et les détruire.

ATTENTION Le laser ne doit pas être utilisé sans fenêtre de protection laser.

12.6 Utilisation d'un mesureur de puissance externe

Un mesureur de puissance externe (REF 101 503 140) peut être délivré par LISA laser products.

Le laser pilote doit être réglé sur l'intensité maximum et une fibre en parfait état fixée au laser (paragraphe 9.3.2 « Connexion de la fibre »). Avant d'activer le laser, toutes les personnes présentes dans la zone laser doivent porter des lunettes de sécurité appropriées. Le laser est activé par une pédale fibre laser dirigée vers le bas. En faisant ainsi, les personnes ne sont pas mises en danger et le rayon laser ne cause pas d'échauffement inutile ou dangereux du matériel.

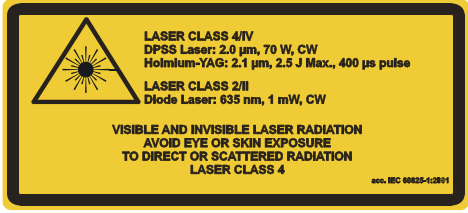
Avec la main libre, appuyer sur le bouton de réinitialisation du wattmètre pendant 2 secondes, placer ensuite la surface noire absorbante dans le faisceau laser. Le point rouge du laser pilote doit couvrir environ les 2/3 de la surface absorbante. Dès que le wattmètre donne une série de trois bips, la mesure est terminée et la pédale peut être relâchée. L'afficheur indique la puissance obtenue en watts pendant quelques secondes. Puis, après l'émission d'une série de bips plus rapides, le wattmètre s'arrête.

12.7 Remplacement du liquide de refroidissement

Lorsque le laser fonctionne, le système de refroidissement dissipe la chaleur résultante dans l'air ambiant. Le système de refroidissement a besoin d'une quantité suffisante de liquide de refroidissement. Avant de démarrer le laser, du liquide de refroidissement fourni par le fabricant du laser doit être éventuellement ajouté. Cette vérification est faite automatiquement par la machine et apparaît sous forme d'un code message à l'écran (Paragraphe 11.2) si le niveau est bas. La vidange et le remplissage du liquide de refroidissement du laser doivent être effectués par un expert agréé par le fabricant. Veuillez contacter la société Lisa Laser Products ou son représentant. L'utilisation du laser sans liquide de refroidissement peut causer de graves dommages à la diode laser.

13 Données techniques du laser Revolix jr.

Les pages suivantes contiennent des données techniques concernant le laser fourni avec cette notice.

	Détail technique	Données
1	Machine	RevoLix jr.
2	Dimensions	Approx. 160 x 460 x 630 cm
3	Poids	Approx. 20 kg
4	Degré de protection (acc. 60529)	IP20
5	Classe de produit médical (acc. MDD Annexe IX)	IIB
6	Classification UMDNS	17-447
7	Étiquette de sécurité laser	
	Alimentation électrique	
8	Alimentation électrique	100 – 240 VAC, 50/60 Hz, (~,N,PE), max. 6 A
9	Prise électrique principale	Prise type CEE 7/4 (Modèle fonction du pays)
10	câble d'alimentation	Cordon détachable 2 m
11	Consommation électrique	max. 0,6 kVA
12	Classe de l'équipement (acc. IEC 60601)	I
13	Courant de fuite N.C.	max. 0,5 mA @264 VAC (60 Hz)
	Laser thérapeutique	
14	Type	Laser Tm :YAG DPSS
15	Classe du laser (acc. EN 60825-1:2001-11)	4
16	Longueur d'onde	2.01 microns (=2013 nm ± 10 nm)
	Modes	Continu (cw), pulsed (répétitif), Tir unique
17	Connecteur fibre	Connecteur FSMA Lisa laser
18	Puissance au tissu	De 1 à 15 W
19	Durée de l'impulsion en mode pulsé	De 50 à 1000 ms
20	Fréquence de répétition	De 0.5 à 10 Hz

	Accessoires associés	
21	Type (acc. IEC 60601)	BF
22	Conduction du faisceau	Fibre quartz multimode
	Faisceau de visée	
23	Type	Diode laser
24	Classe laser (acc. EN 60825-1:2001-11)	2
25	Longueur d'onde	635 nm
26	Puissance	max. 1 mW, réglable
	Clavier de commande	Ecran LCD n/b, 3 boutons, 1 roue de réglage
	Connecteurs	
28	Sécurité porte	Neutrik-plug (4pins) (Série XLR)
29	Pédale	Neutrik-plug (5pins) (Série XLR), Longueur du câble 2.9 m
	Refroidissement	Refroidissement interne, circuit fermé
30	Liquide de refroidissement	Mélange à base d'eau (Demander à Lisa pour plus de renseignement)
	Conditions ambiante	
32	Température de stockage	De +3 °C à 45°C
33	Humidité de stockage (relative)	De 10 à 90% (non condensé)
34	Température d'utilisation	De +15 °C à 26 °C
35	Humidité d'utilisation (relative)	De 30 à 75% (non condensé)
36	Pression de l'air	De 700 à 1060 hPa

Sujet à modification technique et amendement ! Tout évolution peut modifier légèrement les spécifications.

14 Accessoires pour laser Revolix Jr

Le laser ne peut être utilisé qu'avec des accessoires validés par le fabricant Lisa laser products ou ses représentants : Une attention particulière doit être portée sur le fait que **seul les fibres fournies par le fabricant (LISA laser products OHG) peuvent être connectées au laser**. Toute fibre dite compatible fabriquée par une autre société peut causer des dommages importants aux optiques du coupleur de fibre.

De plus, tout accessoire doit être approprié à l'application et validé par le fabricant. Merci de contacter Lisa laser products ou ses représentants pour tout accessoire non mentionné dans la liste suivante.

Tout accessoire additionnel doit être certifié par son fabricant comme compatible avec le laser Revolix jr.

Désignation LISA	Description	Référence
Fibres lasers		
FlexiFib	Fibre FlexiFib (273 microns de cœur)	101 503 189
PercuFib	Fibre PercuFib (365 microns de cœur)	101 503 128
RigiFib	Fibre RigiFib (550 microns de cœur)	101 503 213
SideFib	Fibre SideFib (fibre à tir latéral, déflexion 78°)	101 503 138
Pièces à main et accessoires		
AutoFlex 360-5.1-860	Applicateur laser réutilisable, béquillable et stérilisable pour la chirurgie endoscopique du rachis	101 503 220
AutoFlex 360-5.7-940	Applicateur laser réutilisable, béquillable et stérilisable pour la chirurgie endoscopique du rachis	101 503 245
AutoFlex 585-3.9-610	Applicateur laser réutilisable, béquillable et stérilisable pour une urétérotomie endoscopique	101 503 252
AutoFlex 585-5.1-860	Applicateur laser réutilisable, béquillable et stérilisable pour une urétérotomie endoscopique	101 503 244
ENTLas	Pièce à main laser réutilisable pour la chirurgie endonasale (ORL)	101 503 167
LapLas	Applicateur réutilisable pour la laparoscopie laser	101 503 217
SpineLas 375-7.5	Applicateur à tir latéral à usage unique pour la chirurgie du rachis	101 503 251
SurgiLas 50-1.1	Pièce à main standard réutilisable, droite, 50 mm	101 503 256
SurgiLas 110-1.1	Pièce à main standard réutilisable, droite, 110 mm	101 503 257
SurgiLas 100-1.1 offset	Pièce à main standard réutilisable, coudée, 100 mm	101 503 258
Outils de remise en état des fibres		
Fibre Strip-S 0.3	Dénudeur pour FlexiFib	101 503 274
Fibre Strip-S 0.5	Dénudeur pour PercuFib	101 503 275
Fibre Strip-S 0.7	Dénudeur pour RigiFib	101 503 277
FibreCut-S	Ciseaux pour la section des fibres de tous diamètres	101 503 266
Équipement de protection des personnes		
Lunettes de protection	Lunettes de protection incolore pour lasers Revolix jr. (étroite)	101 503 271
Lunettes de protection	Lunettes de protection incolore pour lasers Revolix jr. (large)	101 503 272
Lunettes de protection	Protection oculaire en inox pour patient	101 503 184

15 Fiche de sécurité du matériel (En accord avec la norme 2001/58/EC)

Pour le liquide de refroidissement

1 Identification de la substance

Détails du produit :

Nom commercial :	Liquide de refroidissement pour séries Revolix/DioLix
Utilisation de la substance/préparation :	Liquide de refroidissement pour lasers RevoLix, RevoLix jr., RevoLix DUO et DioLix (LISA laser products)
Fabricant / Distributeur :	LISA laser products Max-Planck-Str. 1 37191 Katlenburg-Lindau Germany
	Tél. : +49 5556 9938-0 Fax: +49 5556 9938-10
Département Information	Service commercial Tél : +49 5556 9938-0

2 Composition / Spécification des composants

Caractéristiques chimiques

Description:	Ethanol en solution aqueuse (30/70 v/v)
Composant dangereux :	Ethanol

CAS 64-17-5
EINECS 200-578-6



F, R11

3 Identification des dangers

Désignation du danger :	Inflammable
Information concernant les dangers pour l'homme et l'environnement	R 10 Inflammable
Système de classification	Le classement est conforme à la liste actuelle du marquage CE. Il est développé, cependant, par des informations émanant de la littérature technique et par des informations fournies par les entreprises des fournisseurs.

4 Mesures de premiers secours

Après inhalation	Respirer de l'air frais. Consulter un médecin en cas de symptômes persistants.
Après contact cutané	Rincer immédiatement.
Après contact oculaire	Rincer l'œil pendant plusieurs minutes sous un flux d'eau.
Après avoir avalé	Boire beaucoup d'eau immédiatement. En cas de persistance des symptômes, consulter un médecin.

5 Mesures de lutte contre les incendies

Moyens d'extinction	CO2, poudre d'extinction ou jet d'eau. Combattre les foyers importants avec un jet d'eau ou de la mousse résistante à l'alcool.
Équipement de protection :	Pas de mesures spéciales requises

6 Mesures en cas de dispersion accidentelle

Mesures de sécurité liées aux personnes	Porter un équipement de protection. Eloigner les personnes non protégées.
Mesures de protection environnementale	Empêcher l'atteinte des égouts, des trous et des caves.
Mesures pour le nettoyage et la collecte	Absorber avec du liant pour liquide (sable, diatomite, liants pour acide, liant universel, sciure). Assurer une ventilation adéquate.

7 Manipulation et stockage

Manipulation

Information pour une manipulation sécurisée	Pas de mesures spéciales nécessaires.
Information sur la protection contre les explosions et les incendies	Éloigner les sources de mise à feu – Ne pas fumer. Protéger contre les décharges électrostatiques.

Stockage

Exigences pour le stockage en entrepôt et container	Stocker dans un local frais.
Information sur le stockage dans un stockage collectif	Non nécessaire.
Informations complémentaires sur les conditions de stockage	Conserver au frais et au sec dans des containers scellés.

8 Contrôle de l'exposition et protection personnelle

Composants avec des valeurs critiques qui nécessitent une surveillance sur le lieu de travail	Ethanol 64-17-5 Valeur à long terme OES : 1920 mg/m ³ , 1000 ppm
Information additionnelle	Les listes qui étaient en vigueur lors de la réalisation ont été utilisées comme base.
Équipement de protection individuel	Non nécessaire
Mesures de protection générale et d'hygiène	Se laver les mains pendant les pauses et à la fin des travaux.
Appareil respiratoire	Non nécessaire si la pièce est bien ventilée.
Protection des mains	Non nécessaire
Protection oculaire	Lunettes de sécurité

9 Propriétés physiques et chimiques

Information Générale

Forme	Fluide
Couleur	Incolore
Odeur	Caractéristique (alcool)

Changement d'état

Point de fusion	Non déterminé
Point d'évaporation	78 °C
Point d'éclair	29 °C
Température d'allumage	425.0 °C

Auto-inflammabilité

Risque d'explosion	Le produit n'est pas auto-inflammable.
Valeur limite pour l'explosion	Le produit n'est pas explosif. Toutefois la formation d'un mélange d'air et de vapeur explosif est possible. Minimum : 3.5 Vol % Maximum : 15.0 Vol %
Pression de la vapeur à 20 °C	Non déterminé
Densité à 20 °C	Ca. 0.96 g/cm ³
Solubilité/mélange dans l'eau	Entièrement soluble
Composition	Solvants organiques : 30 Vol% eau : 70 Vol%

10 Stabilité et réactivité

Décomposition thermique / conditions à éviter	Pas de décomposition en cas d'utilisation conforme aux spécifications.
Matériaux à éviter	
Réactions dangereuses	Pas de réactions dangereuses connues
Produits de décomposition dangereux	Pas de produits de décomposition dangereux connus

11 Informations toxicologiques

Toxicité aiguë :	Pas de toxicité aiguë connue
Information additionnelle sur la toxicité	Ethanol (pur): LD ₅₀ (Oral, rat): 2737 mg/kg LC ₅₀ /4h (Inhalation, mouse): 39 mg/l
Effet irritant primaire	
Sur les yeux	Légère irritation
Sur la peau	Légère irritation
Sensibilisation	Pas d'effet de sensibilisation connu.

12 Informations écologiques

Notes générales :	Classe de danger dans l'eau : 1 (autoévaluation), légèrement dangereux dans l'eau. Ne pas laisser le produit non dilué ou de grandes quantités de celui-ci atteindre les nappes phréatiques, les masses d'eau ou les égouts.
-------------------	---

13 Considérations relatives à l'élimination

Produit

Recommandation	Ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères. Ne pas laisser couler dans les égouts.
----------------	--

Emballages non nettoyés

Recommandation	L'élimination doit être effectuée conformément aux réglementations officielles.
Agent de nettoyage recommandé	De l'eau, si nécessaire avec un agent de nettoyage.

14 Information pour le transport

Transport régional ADR/RID et GGVS/GGVE (Transfrontaliers/national)

Classe ADR/RID-GGVS/E :	3 Liquides inflammable
Numéro/Lettre :	3b
Numéro Kemler :	33

Numéro UN : 1170
 Etiquette 3
 Désignation des marchandises : Éthanol (Ethyl alcool), solution

Transport maritime IMDG/GGVSea:

Classe maritime IMDG/GGV : 3.2
 Page : 3219
 Numéro UN : 1170
 Étiquette 3
 Groupe d'emballage : II
 Numéro EMS : 3-06
 MFAG: 305
 Polluant marin : Non
 Nom technique correct : Ethanol (Ethyl alcool), solution

Transport aérien ICAO-TI et IATA-DGR:

Classe ICAO/IATA 3
 Numéro UN/ID : 1170
 Étiquette 3
 Groupe d'emballage II
 Nom technique correct : Ethanol (Ethyl alcool), solution

Les règlements de transport sont cités en accord avec la réglementation internationale et sous leur forme en vigueur en Allemagne. Des différences locales peuvent être prises en considération.

15 Informations réglementaires

Désignation suivant la norme CE : Le produit a été classé et étiqueté conformément aux directives et directives CE sur les risques Matériels (GefStoffV)
 Lettre de code et désignation du danger du produit: Inflammable
 Phrases de risque : 10 inflammable.
 7/9 Conserver le récipient bien fermé et dans un endroit bien ventilé.
 Phrases de sécurité : 16 Conserver à l'écart de toute source d'ignition - Ne pas fumer.

16 Autres informations

Phrases Relevant R 11 Hautement inflammable.
 Département dont sont issues les spécifications Département Assurance Qualité
 Contact LISA laser products, Katlenburg-Lindau, Germany,
 Fon: +49 5556 9938-0

Ces informations sont basées sur les connaissances actuelles. Elles définissent la sécurité autour de l'utilisation de la machine. Elles ne garantissent pas les propriétés du produit et peuvent être légalement utilisées comme valeur légale du partenariat.

16 Décontamination du matériel avant retour

En conformité avec les lois postales et du transport, tout équipement renvoyé chez LISA Laser en retour ou pour être réparé doit être correctement décontaminé avec un germicide chimique validé pour la désinfection hospitalière. Avant d'être certain que cette décontamination a bien été effectuée, un certificat de décontamination (disponible à la fin de ce paragraphe) doit être joint au matériel.

Tout équipement retourné sans ce certificat sera considéré comme contaminé. LISA Laser Products assurera la décontamination et facturera celle-ci au client.

Toute demande devra être envoyée au service technique de la société LISA Laser Products ou à son représentant.

LISA laser products OHG
Service

Max-Planck-Str. 1
37191 Katlenburg-Lindau

Germany

Tél. : +49-(0)5556-9938-0

Fax : +49-(0)5556-9938-10

Email: info@lisalaser.de

Web: www.lisalaser.de

CERTIFICAT DE DECONTAMINATION

Selon les dispositions de la loi postale, chapitre 18, code des Etats Unis, Section 1716, et les règles contenues dans la loi 49 CFR, section 173.386 et 173.387, "agents étiologiques du ministère des Transports, les échantillons de diagnostic et des produits biologiques ne peuvent être expédiés par la poste.

Le soussigné atteste donc que le matériel LISA laser Products joint au présent

Personne/Institution

Ville/Etat

a été décontaminé par un produit germicide commercialisé pour un usage hospitalier et est propre et exempt de risques biologiques, y compris, mais sans s'y limiter, le sang humain ou animal, les liquides tissulaires, les tissus ou de leurs résidus.

Le soussigné accepte également de rembourser LISA Laser Products pour les frais de nettoyage de l'équipement ci-joint, dans le cas où le(s) dit(s) article(s) est / sont reçus par laser LISA products contaminés.

Modèle

Numéro de série

Code RMR LISA laser products

Nom

Fonction/ Titre

Signature

Date

17 Déclaration de conformité

Les pages suivantes contiennent la déclaration de conformité, avec laquelle le fabricant déclare que le



EU-Konformitätserklärung

EU-Declaration of Conformity

UE-Déclaration de Conformité



Hersteller: LISA laser products OHG

Manufacturer:

Entreprise:

Anschrift: Max-Planck-Str. 1

Address: D-37191 Katlenburg-Lindau

Adresse: Germany

erklärt in eigener Verantwortung, dass die Produkte mit den Bezeichnungen
declares at its own risk the designated products
explique dans propre responsabilité que le produits avec la désignations

Produktbezeichnung: RevoLix

Product Designation:

Désignation du produit:

die Forderungen folgender Europäischer Richtlinien erfüllen:
to comply with the following European Directives:
accomplit les demandes des directives européennes suivantes:

93/42/EWG Medizinprodukte-Richtlinie

LISA laser products OHG

Katlenburg-Lindau,

(Ort)

(Datum)

(Geschäftsführer)

LISA laser products OHG, D-37191 Katlenburg-Lindau, Max-Planck-Straße 1, Germany
Tel. +49 (0)5556-9938-0, Fax +49 (0)5556-9938-10

KEmdl01KonformitaetsErklaerung.doc - gedruckt am 28.03.03

dispositif laser décrit dans ce manuel se conforme à la directive 93/42/EEC sur les produits médicaux.

18 Certificats ISO

Les pages suivantes contiennent les photocopies des certificats DIN EN ISO 9001 et DIN EN 46001 publiés par le Service de Produit TÜV, Munich pour les produits laser de LISA OHG.

ZERTIFIKAT ♦ CERTIFICATE ♦ CERTIFICADO ♦ CERTIFIKAT ♦ 認証証書	 Product Service	
	EC-CERTIFICATE	
	Full Quality Assurance System	
	(Annex II, section 3 of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices)	
	No. G1 09 06 11426 014	
	Manufacturer:	LISA laser products OHG Max-Planck-Str. 1 37191 Kattenburg-Lindau GERMANY
	Facility(ies):	LISA laser products OHG Max-Planck-Str. 1, 37191 Kattenburg-Lindau, GERMANY
	Product Category(ies):	Therapeutical solid-state and semiconductor lasers and related accessories
	The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective products / product categories according to Annex II section 3 of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices. This quality assurance system conforms to the provisions of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III products an additional Annex II.4 certificate is mandatory. See also notes overleaf.	
	Report No.:	71355197
Valid until:	2014-07-20	
Date: 2009-07-29	 Hans-Heiner Junker	
		
TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body according to Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices with identification no. 0123.		
Page 1 of 1		
TÜV SÜD Product Service GmbH · Zertifizierstelle · Ridlerstrasse 65 · 80339 München · Germany		

ZERTIFIKAT ♦ CERTIFICATE ♦ 認証証書 ♦ CERTIFICADO ♦ CERTIFICAT

CERTIFICATE

No. Q1N 09 01 11426 013



Product Service

Holder of Certificate:

THE **2micron** COMPANY

LISA laser products OHG

Max-Planck-Str. 1
37191 Katlenburg-Lindau
GERMANY

Facility(ies):

LISA laser products OHG
Max-Planck-Str. 1, 37191 Katlenburg-Lindau
GERMANY

Certification Mark:



Scope of Certificate:

**Design and development, production,
distribution and servicing of laser systems
for medical applications as well as their
related components and accessories**

Applied Standard(s):

EN ISO 13485: 2003 / AC: 2007
ISO 13485: 2003
Medical Devices – Quality Management Systems –
Requirements for regulatory purposes

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality system which meets the requirements of the listed standards. See also notes overleaf.

Report No.:

71345107

Valid until:

2011-10-31

Date, 2009-02-11

Hans-Heiner Junker



Page 1 of 1 of 48

TÜV SÜD Product Service GmbH
Zertifizierungsstelle
Ridlerstr. 65 · 80339 München
Germany



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-999.98.12-46

19 Index

A

Accessoires, ...	66
Applications cliniques, ...	41

C

Classifications, ...	11
Clavier de commande, ...	12,25
Coagulateur, ...	13
Connecteur de sécurité porte,.....	33
Connexion secteurs, ...	27
Contrôle de la fibre laser, ...	33
Contrôle technique de sécurité, ...	62
CW, ...	12

D

Défaut de fonctionnement, ...	6
Diode de pompage, ...	12
Déconnexion de la fibre, ...	34
Divergent, ...	14
DPSS, ...	12

E

Ecran, ...	36
Entretien et maintenance, ...	62
États opérationnels, ...	36
État du laser, ...	28
Evaporation, ...	13

F

Faisceau de visée, ...	17
Fonctionnement du laser, ...	28

G

Gynécologie, ...	47
--------------------	----

I

Instructions de sécurité, ...	6
Installation, ...	27
Intensité, ...	13
Intensité du laser de visée, ...	40

L

Lampe de danger laser, ...	25,36
------------------------------	-------

Lampe flash, ...	14
Laser de visée, ...	20
Laser diode, ...	12
Laser Holmium, ...	14
Livret médical du dispositif, ...	27
Liquide de refroidissement, ...	28,63
Lunettes de sécurité laser, ...	18

M

Marquage de la porte d'entrée, ...	20
Mode pulsé, ...	12

P

Paramètres de traitement, ...	15
Paramètres lasers, ...	36
Pédale, ...	33,36
Pénétration, ...	12
Plaque d'immatriculation, ...	26
Procédure de mise en route, ...	35

R

Refroidissement, ...	28
Risque de dommages, ...	6

S

Symboles, ...	6
-----------------	---

T

Transport et stockage du laser, ...	28
---------------------------------------	----

U

Urologie, ...	43
Utilisateurs autorisés sur le laser, ...	10,17

V

Voyant d'alarme laser, ...	25,36
------------------------------	-------

Z

Zone laser, ...	20
-------------------	----